



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 17 avril 2019

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. Évaluation des produits homéopathiques (homéopathie Weleda - homéopathie Rocal - homéopathie Boiron) – Saisine

M. LE PRÉSIDENT.- Vous allez avoir un chef extrêmement détaillé des chefs de projet.

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- Pour ce dossier, Jean-Pierre Thierry quitte la salle.

M. LE PRÉSIDENT.- On va poursuivre l'ordre du jour et s'intéresser à l'homéopathie.

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- M. Thierry a quitté la salle.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est une évaluation particulière. Les indications ne sont pas celles auxquelles nous sommes confrontés habituellement. Ce ne sont pas des indications nécessairement par maladie, mais parfois par signe, par symptôme. Les principes d'action sont également différents des médicaments auxquels nous sommes confrontés habituellement.

Le mode de travail a également été différent compte tenu du nombre de molécules qu'il fallait évaluer. Je ne veux pas dire de bêtise, mais je crois que c'est 1300. Le nombre de publications à étudier était de l'ordre 800, de qualité variable, mais certaines de qualité. Il va falloir faire un tri dans tous ces éléments, les publications, les indications, pour avoir une évaluation parfaitement documentée avec des critères objectifs.

Compte tenu de l'originalité du contexte, le mode de travail va nous être rappelé à l'aide de diapositives préparées par les deux chefs de projet. Je les remercie. Ils ont fait un travail colossal. Ils vous ont édité des documents de synthèse reprenant l'ensemble de la littérature, l'ensemble des indications, en évaluant la qualité des études indication par indication.

Avant [REDACTED], Anné a un propos préliminaire.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- J'ai un mot pour souligner que vous avez reçu le document préparatoire rédigé par [REDACTED] et reprenant le contexte et l'ensemble des données. Vous avez aussi reçu toutes les publications qui ont été analysées, les principales évaluations internationales réalisées par nos collègues dans le monde et les dossiers qui ont été soumis par les laboratoires, et enfin à la fois les contributions écrites des parties prenantes et la synthèse faite par Bernard et Michel au nom de la Commission de la transparence en groupe restreint qui les a auditionnées. Ce sera présenté.

M. LE PRÉSIDENT.- L'ensemble des parties prenantes n'a pas été auditionné, parce qu'il y en avait plus de 30. Mais 11 ou 12 ont été auditionnés. Ce sont les 11 que nous avons souhaité auditionner pour avoir des renseignements complémentaires par rapport à leurs contributions écrites. Ce sera rappelé par [REDACTED]

[REDACTED], vous avez la parole.

██████████, pour la HAS.- Bonjour et merci pour cette introduction.

Nous commençons par un rapide plan de la façon dont va se dérouler cet examen. Nous allons vous présenter d'abord le champ de l'évaluation, ensuite les principaux éléments de contexte. L'ANSM se joint à nous pour présenter les éléments de contexte correspondant à l'évaluation en vue de la mise sur le marché. Ensuite, nous présenterons les éléments de notre méthode de travail, avant de vous laisser débattre et voter la synthèse des données et des arguments rapportés par les parties prenantes.

M. LE PRÉSIDENT.- J'ai manqué à tous mes devoirs. Nous accueillons les responsables de l'ANSM qui viennent nous parler. Valérie ?

M^{me} SALOMON, pour l'ANSM.- Valérie Salomon, je suis pharmacien, praticien hospitalier et directrice des médicaments génériques et des médicaments homéopathiques, à base de plantes et des préparations à l'ANSM. Je laisse présenter ma chef de pôle.

M^{me} LÊ, pour l'ANSM.- An Lê. Je suis pharmacien en charge des autorisations de médicaments homéopathiques, médicaments à base de plantes et de l'évaluation des préparations magistrales hospitalières et officinales.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci de votre présence.

██████████, pour la HAS.- Pour commencer, on va vous faire une petite explication du champ de l'évaluation. Il est défini réglementairement par deux textes, l'un qui est paru récemment et l'autre qui nous a été adressé récemment. Le premier est le décret qui vient en application de la loi de financement de sécurité sociale pour 2019 qui vous confie la mission d'évaluer les médicaments homéopathiques qui relèvent de l'enregistrement. Suite à ce décret, nous avons reçu une saisine du Ministère de la santé, le 27 mars dernier, qui vous sollicite afin d'évaluer les médicaments homéopathiques actuellement remboursables relevant d'un enregistrement. Cela correspond à plus de 1100 souches qui sont listées dans l'arrêté de 84 et qui relèvent de cet enregistrement, c'est-à-dire qui se présentent sous forme de dilution allant de 2 CH à 30 CH et qui peuvent se présenter sous toute forme pharmaceutique ou présentation (granules, suppositoires, etc.).

Votre champ d'évaluation n'intègre pas les préparations magistrales et toutes les spécialités qui relèvent d'une Autorisation de Mise sur le Marché à savoir toute spécialité à nom de marque, par exemple OSCILLOCOCCINUM, CAMILIA, COCCULINE, qui n'entrent pas dans le champ d'évaluation aujourd'hui.

Vos conclusions doivent porter sur ce périmètre des médicaments homéopathiques remboursables relevant de l'enregistrement. Vos conclusions doivent être un avis favorable ou défavorable au remboursement. Vous n'allez pas vous prononcer comme habituellement sur un niveau de SMR et d'ASMR, mais favorablement ou défavorablement au remboursement, soit de façon globale, soit par indication, en prenant en compte les critères listés par le décret de mars

2019, à savoir efficacité/effets indésirables, place dans la stratégie thérapeutique, gravité des infections concernées et intérêt pour la santé publique.

Vous avez la possibilité selon le décret de rendre soit un avis global soit un avis par indication selon ce que vous souhaitez.

Un point d'importance est à noter. Le décret ne prévoit pas que vous puissiez faire une demande de données complémentaires associées à votre avis.

Avez-vous des questions sur ce périmètre ?

(Réponse négative)

Tout est clair. Cela vous sera rappelé au moment des votes pour que les choses soient bien claires.

Nous entrons dans des éléments de contexte en lien avec l'évaluation et rappeler, finalement, ce qu'est l'homéopathie et les principaux principes sur lesquels elle repose.

Après la diapositive, nous laisserons la parole à Antoine Vanier qui a fait un rapport en lien avec ces éléments et qui vous présentera les principaux éléments de ce rapport.

L'homéopathie est une méthode thérapeutique non conventionnelle, également appelée médecine alternative ou médecine complémentaire (avec d'autres) reposant sur l'administration de préparations à doses très faibles élaborées à partir de substances mères fortement diluées susceptibles elles-mêmes de provoquer à des doses plus élevées chez l'homme en bonne santé des manifestations semblables aux symptômes ciblés.

Cette définition rejoint les principes sur lesquels se fonde l'homéopathie : similitude, infinitésimalité, dynamisation et individualisation. Il y a quatre grands principes : la similitude, c'est le fait que ce qui peut rendre malade à forte dose peut guérir à faible dose. Ce premier principe de similitude est extrêmement lié au deuxième qui est celui de l'infinitésimalité et au fait que les substances actives doivent être extrêmement diluées pour limiter leur toxicité et potentialiser leurs effets selon la théorie de la médecine homéopathique. Le troisième principe, c'est celui de dynamisation : une agitation est nécessaire dans le processus de fabrication des préparations ou des médicaments homéopathiques, une agitation qui vise à libérer la substance active. Enfin, le dernier principe, c'est l'individualisation, selon lequel l'objectif de la médecine homéopathique est de soigner un malade en fonction de ses caractéristiques et de son terrain et non pas seulement une maladie.

Je donne la parole à Antoine Vanier pour présenter les principaux éléments du rapport que vous avez également reçu.

M. le D^r VANIER. - Merci beaucoup. J'ai combien de temps ?

██████████, pour la HAS.- Vous pouvez prendre le temps nécessaire, mais idéalement, 10 à 15 minutes, ce serait parfait.

M. le D^r VANIER.- J'ai pris l'initiative d'écrire quelque chose qui était une analyse critique du discours de la théorie de la médecine homéopathique. La raison pour laquelle j'ai décidé de faire ça, c'est que je trouvais que nous étions ici dans un cadre particulier. Habituellement, quand nous évaluons des médicaments dans le cadre de la Commission de la Transparence, implicitement, nous partons du principe que les essais qui nous fournissent les preuves expérimentales d'une efficacité sont le résultat d'une démarche hypothético-déductive selon le modèle d'evidence base medicine.

Par contre, là, nous sommes dans un cadre théorique qui se veut un modèle théorique de l'efficacité thérapeutique mais qui ne fait pas consensus. Nous ne pouvons pas a priori partir du fait que les preuves empiriques qui vont être présentées dans la revue systématique de la littérature sont l'aboutissement d'un consensus théorique. Du coup, il me paraissait nécessaire de discuter de cette démarche sur le plan théorique entre autres. J'avais constaté pendant la journée où nous avons vu les parties prenantes qu'il était régulièrement mis en avant qu'il pouvait y avoir des arguments comme quoi le modèle était théoriquement insuffisant, mais assez souvent nous nous arrêtons là sans expliciter en quoi on considérait que c'était le cas. Or, je pense que la difficulté est que quand nous évaluons des preuves expérimentales, nous avons le background de la méthodologie de la recherche clinique et des niveaux de preuve qui est clair, et c'est moins le cas quand on évalue un modèle théorique. Je voulais mettre cela en avant en utilisant ce que les épistémologues écrivent sur la scientificité d'un discours.

Pour placer le cadre, je ne place pas ce que je vais dire là comme un prérequis nécessaire et suffisant à juger de l'efficacité ou pas de la théorie homéopathique mais comme une facette complémentaire de son évaluation. L'idée était d'essayer de répondre à deux questions : est-ce que le modèle de l'efficacité thérapeutique homéopathique présente les critères de scientificité contemporains d'un discours scientifique ou pas ? Et si oui, est-ce un modèle potentiellement fructueux pour investiguer pourquoi certaines substances auraient une efficacité ? Cela ne se veut pas des arguments qui sont une réfutation, une contestation empirique de patients ou de pratiques.

Pour remettre le cadre, normalement, aujourd'hui, le contexte de la démarche théorique en sciences, c'est celle hypothético-déductive contemporaine. Si on adhère à cette démarche, ce n'est pas parce qu'en soi, le discours scientifique est censé produire une vérité absolue, mais parce que c'est la meilleure manière de produire des preuves expérimentales les plus proches possible d'un idéal de contrôle factuel de causalité. On considère que partir d'une théorie générale pour en déduire des hypothèses particulières permettant d'aboutir à un dispositif expérimental dont on va vérifier s'il y a accord entre les données et la théorie, c'est la façon la plus raisonnable de fournir une preuve de causalité qui fait consensus, contrairement à l'induction qui est plus un procédé cognitif humain qui aboutit souvent à des conclusions causales biaisées. Cela place le fait qu'en soit la démarche hypothético-déductive n'a pas de but

de produire des énoncés vrais dans l'absolu mais simplement de produire une démarche permettant d'aboutir à des conclusions causales cohérentes.

Si nous nous arrêtons à cela, vu que nous avons une quantité importante d'essais cliniques conduits dans le cadre de l'homéopathie, la démarche homéopathique s'inscrit dans cette démarche, et ce n'est pas ça qui la différencie du reste de l'evidence base medicine. La démarche homéopathique s'est pliée à cette exigence hypothético-déductive.

Par contre, nous pouvons, du coup, nous poser la question si en soi c'est une théorie qui présente des critères de scientificité. Quand nous allons regarder ce que décrivent la plupart des épistémologues du XXe siècle (puisque c'est pendant ce siècle que les choses ont fait consensus), nous distinguons deux critères un peu nécessaires pour déjà considérer qu'un discours a valeur scientifique. C'est un critère énoncé par les philosophes de la logique positiviste du cercle de Vienne : le critère vérificationniste. Il y a le critère falsificationniste de Karl Popper. Ce qui différencie un discours scientifique d'un discours métaphysique, d'une question métaphysique (comme : est-ce que Dieu existe ?), c'est qu'un discours est scientifique à partir du moment où la théorie qui le propose fait qu'il y a forcément un moyen de la confronter à une expérience dont on pourra constater si elle est vraie ou non.

Par ailleurs, Popper ajoute qu'un énoncé est censé être scientifique à partir du moment où les hypothèses déduites peuvent être réfutées par l'expérience par rapport à un discours dogmatique, s'il est impossible de réfuter expérimentalement sa véracité ou non. Dans ce cadre, une expérience scientifique ne vise jamais à prouver qu'une théorie est toujours vraie, mais elle le reste tant qu'on ne l'a pas réfutée.

Si nous nous arrêtons à ces deux critères, de ce côté, le discours homéopathique est compliant avec ces deux critères. Ces deux critères ne sont pas suffisants pour gratter ce qui différencierait la théorie homéopathique de l'EBM.

Par contre, il y a eu une poursuite d'investigation des critères de scientificité au cours du XXe siècle par d'autres philosophes, notamment Thomas Kuhn. Ces gens-là trouvaient que les critères vérificationnistes et falsificationniste sont un peu trop réducteurs. Ces critères sont intéressants dans une situation de vouloir apporter une preuve irréfutable d'un nouveau modèle par rapport à l'ancien (par exemple, quand nous sommes passés de la relativité d'Einstein par rapport à mécanique newtonienne). Mais ils sont moins pertinents cantonnés dans une activité scientifique de tous les jours qui est plus une activité de résolution de problèmes ponctuels. Ce que Thomas Kuhn ajoute, c'est qu'il trouve qu'un critère qui fait qu'une théorie va avoir de la valeur scientifique, c'est si elle permet de produire et ensuite de résoudre des problèmes solubles et de s'ajuster au cours du temps, c'est-à-dire s'il y a un aller-retour interactif entre les résultats expérimentaux. Quand nous constatons des incohérences entre théorie et pratique, pouvons-nous ajuster une théorie pour régler les problèmes ?

Je trouve que c'est un critère plus pertinent pour trouver une ligne de démarcation entre modèle EBM et modèle homéopathique. Le modèle EBM s'est assez fréquemment refondé de

manière assez fondamentale. Il y a encore deux à trois siècles, nous étions encore dans la théorie des humeurs. D'ailleurs, Hahnemann a fondé l'homéopathie parce qu'il critiquait la théorie des humeurs. Le fait de considérer que les maladies infectieuses sont causées par des agents microscopiques ne fait consensus que depuis le milieu du XIXe siècle. On voit que dans l'histoire récente le modèle EBM est capable de s'ajuster assez fortement à des constatations empiriques, alors que la théorie homéopathique reste relativement rigide, dont les principes ne changent pas depuis leur énoncé. Chaque fois qu'il y a des incohérences entre théorie et pratique, cela ne remet pas en cause les principes théoriques sous-jacents. On pourrait dire que ce critère différencie les deux théories.

Après, on peut rétorquer que la théorie homéopathique est beaucoup plus jeune et a donc moins eu le temps de changer par rapport au modèle EBM qui a plusieurs milliers d'années, si on revient à Hippocrate. Cela pourrait être un argument contre.

Il y a un second critère qui peut aussi tracer une ligne de démarcation, qui est la capacité d'une théorie à produire du progrès en général. On va la juger sur son résultat dans la société. Je pense qu'il y a assez peu de débats pour dire que ce n'est probablement pas la médecine homéopathique qui a été responsable en partie de la transition démographique observée dans les pays à haut niveau de vie ces derniers siècles. Par contre, les progrès en épidémiologie, santé publique, et en curatif apporté par l'EBM ont été beaucoup plus responsables de résultats importants.

Après, les partisans de la théorie homéopathique pourront rétorquer qu'ils ont restreint le champ d'action de la médecine homéopathique à des situations beaucoup plus symptomatiques.

Si nous nous arrêtons à ces critères, il y a quand même quelques arguments raisonnables pour différencier les deux théories. Mais en soi, la théorie homéopathique présente des critères nécessaires minimums d'une démarche scientifique.

Maintenant, nous pouvons nous poser une seconde question : est-ce un modèle fructueux si nous mettons en concurrence les deux énoncés pour progresser dans ce qui fonde l'efficacité thérapeutique de substance ? Dans ce cas, c'est plus la question de la valeur épistémologique d'un modèle. Quand nous sommes face à deux modèles pour expliquer des résultats, auxquels des deux est-il plus raisonnable d'adhérer par rapport à l'autre ?

En général, cinq grands critères permettent d'évaluer la qualité d'un modèle théorique. Le premier critère, c'est qu'un bon modèle doit posséder un fort degré de cohérence conceptuelle et de clarté. Le deuxième, c'est qu'un bon modèle est compatible avec les théories des autres champs scientifiques. Le troisième, c'est qu'un bon modèle est parcimonieux. Le quatrième, c'est qu'un bon modèle est cohérent avec des preuves empiriques. Et le dernier est qu'un bon modèle a un historique de production de nouvelles prédictions empiriques.

Je ne reviens pas sur le critère de cohérence avec les preuves empiriques et de production de nouvelles prédictions empiriques. Ce sera mis en avant par les résultats de la revue

systématique de la littérature faite par SEM, mais je reviens sur les trois premiers (degré de cohérence conceptuelle et de clarté, compatibilité avec la théorie des autres champs scientifiques et la parcimonie du modèle de l'homéopathie).

Pour investiguer si l'homéopathie est cohérente avec ces trois critères, on peut se reposer sur un principe général, le principe de simplicité, initialement proposé par Guillaume d'Ockham. L'idée, c'est que face à deux théories, il est peu raisonnable de croire en celle qui va résulter en un plus grand nombre de mystères insolubles que l'autre. C'est une version assez proche de ce que l'on appelle le principe de parcimonie en modélisation mathématique où quand deux modèles mathématiques ont le même pouvoir prédictif, on va privilégier celui qui est estimé avec le moins de paramètres mathématiques que l'autre. Un exemple de l'utilisation du principe de simplicité : si nous mettons face à face de la théorie aristotélicienne de la gravitation qui repose sur trois phénomènes indépendants qui sont inexpliqués, c'est-à-dire les marées océaniques, les planètes en orbite autour du soleil, et les objets ordinaires qui tombent sur terre. La différence, c'est que la mécanique newtonienne propose une théorie unifiée sous la forme d'une seule équation qui est celle de la force gravitationnelle. La théorie newtonienne ne résout pas tous les problèmes. Par exemple, elle n'explique pas pourquoi la gravité fonctionne comme ça. Mais adhérer à la théorie newtonienne permet de se poser beaucoup moins de questions insolubles qu'adhérer à la théorie aristotélicienne.

Si on prend les principes fondamentaux de la théorie homéopathique sous ce prisme, on se rend compte assez rapidement de la quantité de paradoxes relativement insolubles quand on les met en cohérence avec les autres champs scientifiques que cela pose de devoir adhérer à ces principes. Si on adhère au principe de dilution infinitésimale, on a des questions du type : pourquoi quelque chose qui peut être chimiquement distinguable de l'eau a des effets curatifs puissants ? Comment deux substances homéopathiques cliniquement identiques après dilution peuvent avoir des effets différents ? Avec des médicaments allopathiques, si on les dilue dramatiquement, leur effet devient nul, pourquoi serait-ce différent avec les substances homéopathiques ? Tout échantillon d'eau qu'on va récupérer quelque part contient des traces d'impureté, naturelle et artificielle, pourquoi ces échantillons n'ont pas d'effet contrairement aux solutions homéopathiques ? Une solution homéopathique va comporter des traces d'impureté, souvent en quantité supérieure que la solution diluée. Comment la solution arrive à discriminer la substance qui est supposée faire l'effet des impuretés ? Si nous adhérons au principe de similarité, pourquoi cette loi s'applique aux substances homéopathiques et pas autres ? Quand les vaccins sont dilués au point de ne plus avoir de principe actif, ils deviennent inactifs, pourquoi avec l'homéopathie, ce serait différent ? Les vaccins ont un effet préventif là où l'homéopathie a en plus un effet curatif.

Si nous adhérons aux principes fondamentaux de la théorie homéopathique, nous avons toutes ces questions qui sont relativement peu solubles aujourd'hui par rapport au reste de la théorie scientifique. Face à ces questions, il y a souvent trois lignes d'arguments présentées. La première est qu'en fait, il y a des arguments scientifiques qui expliquent la théorie. La deuxième est que de toute façon, on se moque d'en avoir une si en pratique, cela marche. La troisième est

que le discours homéopathique ne veut pas un discours scientifique, mais d'une autre nature, donc l'évaluer avec des critères épistémologiques, cela ne sert à rien, c'est hors de propos.

Ces trois lignes d'arguments peuvent être relativement réfutées, si nous restons sur ce principe de simplicité.

Sur le premier argument qui est qu'il existerait une explication scientifique théorique du fonctionnement de l'homéopathie, des travaux contemporains ont été tentés. Il y a l'expérience de Davenas et al., appelée souvent « expérience de Benveniste » (car Davenas est le premier auteur et Benveniste le dernier), publiée dans *Nature* en 88. Il aurait observé des changements structuraux des polynucléaires basophiles en présence de solutions hautement diluées d'anticorps. En fait, les changements qu'il a observés, ce sont les mêmes que s'il avait présenté une substance moins diluée. C'était un argument pour dire qu'il y aurait eu un début de preuve empirique qu'une substance hautement diluée qui ne présenterait plus la molécule initiale entraînerait quand même potentiellement des changements structuraux.

Il y a des travaux de Luc Montagnier publiés en 2009 où il aurait mis en évidence des signaux électromagnétiques, produits par des nanostructures dérivées de l'ADN bactérien malgré le fait que cet ADN aurait été extrêmement dilué.

Puis il y a des travaux plus théoriques. On peut retrouver des papiers supputant que l'effet homéopathique serait dû à des notions comme la non-linéarité d'une relation dose-effet, le rôle de l'état physiopathologique de l'inflammation, ou bien les effets dits « rebonds » en pharmacodynamique.

Je rappelle que les protocoles expérimentaux des travaux de Davenas et Montagnier ont été largement critiqués. Notamment ceux de Davenas n'ont pas pu être reproduits devant des témoins indépendants. La reproductibilité de l'étude a été nulle. Pour les travaux de Montagnier, ils ont été également critiqués. Quand bien même, théoriquement, les travaux reposent sur la même idée, une solution aqueuse peut faire subir des changements structuraux et cette information structurelle est susceptible de perdurer, même si la molécule initiale a disparu, parce que ce serait notamment médié par des ondes électromagnétiques qui perdureraient dans le champ quantique.

Si on adhère à cela, face au principe de simplicité, accepter cette idée fondamentale revient à poser des questions extrêmement paradoxales. Par exemple, a priori tout ce que l'on sait en physico-chimie de l'eau aujourd'hui suggère que c'est un élément qui à l'état liquide est en permanence en restructuration, que tout élément de sa configuration initiale est perdu quasiment instantanément, que l'eau n'est quasiment pas permanence mais quasiment que changement. Pourquoi serait-ce différent avec les substances homéopathiques par rapport à toutes les autres ? Pourquoi ces changements structuraux auraient des propriétés curatives ? Pourquoi ces propriétés curatives augmenteraient avec l'augmentation de la dilution ? Pourquoi ces changements correspondraient à la structure qui cause les symptômes quand la substance initiale est présente à forte dose ?

En marge des travaux contemporains, des gens argumentent que les substances homéopathiques n'agissent pas sur la matière, mais sur d'autres principes, que l'on pourrait appeler la force vitale ou l'âme, donc cela renvoie à la théorie de substance dualiste qui est que le corps humain serait composé de deux substances totalement différentes : ce qui fonde son physique et qui lui donne les propriétés dans la réalité, et ce qui serait l'âme avec des propriétés immatérielles.

Nous n'allons pas passer des heures sur le débat corps/esprit, mais nous pouvons rappeler qu'aujourd'hui, toutes les sciences cognitives ont réfuté l'idée d'une théorie dualiste, entre autres parce qu'y adhérer pose énormément plus de questions paradoxales que d'accepter que la manière est constituée d'une seule substance, c'est-à-dire les particules élémentaires. Même cet argument qui serait que la substance homéopathique agirait sur une autre essence que la manière est a priori est un argument qui aujourd'hui majoritairement est réfutable.

Concernant sur le fait d'arriver sur l'argument qu'il n'est pas nécessaire d'avoir une théorie si cela fonctionne en pratique. En ce qui concerne la pratique, des essais ont été réalisés. Je vous renvoie aux résultats.

M. LE PRÉSIDENT.- Il faudrait résumer la fin de ton propos.

M. le D^r VANIER.- Pour le dernier argument qui serait de dire que de toute façon, c'est absurde de voir si le discours a une valeur scientifique parce qu'il est d'une autre nature, je pense que même cette ligne d'argument est relativement réfutable. Le discours homéopathique n'est pas uniquement spirituel et métaphysique, il se veut une théorie explicative de l'efficacité thérapeutique. Il est hypocrite de dire : « Je présente un modèle explicatif de l'efficacité thérapeutique, mais il n'est pas critiquable. » L'avantage du principe de simplicité ne se restreint pas au discours scientifique. Il permet de penser dans la vie de tous les jours et de réfuter des arguments fondamentaux. Ce n'est pas parce qu'un discours n'a pas en soi de critère de scientificité que cela l'absout de toute critique partir du moment où c'est un modèle de pensée qui essaie de fournir une théorie explicative.

Pour résumer, en soi, on s'arrête à des critères minimums de scientificité, qui sont les critères vérificationniste et falsificationniste, le discours homéopathique est compliant. Mais quand on commence à aller plus loin, on se rend compte que ce n'est pas un modèle de l'efficacité thérapeutique qui a permis de progresser particulièrement dans notre compréhension du fonctionnement des substances thérapeutiques aujourd'hui. Si nous l'abordons sous l'angle du principe de simplicité, c'est un modèle qui, en fait, entraîne beaucoup plus de questions paradoxales probablement insolubles et irrésolvables que d'adhérer au modèle de l'EBM. Le modèle de l'EBM n'explique pas tout. Il n'explique pas pourquoi certains patients qui pratiquent l'homéopathie expérimentent ce qu'ils expérimentent en termes de résultat, mais je ne pense pas que ces constatations permettent d'affirmer que c'est le modèle homéopathique qui est intéressant pour aller les investiguer. C'est plus une interrogation de certains squelettes dans le placard de la médecine actuelle qui sont « quels sont les déterminants fructueux d'une relation médecin/patient efficace ? » ou « quels sont les déterminants et la manière dont est

correctement médiée un effet placebo ? » (avec les problèmes déontologiques que pose un effet placebo). Mais je pense que nous aurions plus à y gagner de placer un effort de recherche dans ce domaine, notamment via le prisme des sciences humaines et sociales et des sciences naturelles, plutôt que tenter de les investiguer via un modèle qui est très peu parcimonieux en termes de pensée.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci pour l'exposé très riche qui revient à dire qu'il faut s'attacher au principe de simplicité. Tu évalues avec beaucoup de prudence le principe des grandes dilutions et de ce que peut retenir l'eau.

Pour l'homéopathie, nous sommes dans une condition un peu particulière, comme cela a été rappelé, dans les principes sur lesquels est fondé le traitement par homéopathie. On ne s'attache pas uniquement une cible en fonction d'une maladie, mais les spécialistes de l'homéopathie disent que le traitement doit s'attacher à évaluer le patient dans son ensemble, qu'on doit tenir compte du terrain, de la globalité de la personne. Cela ne regroupe pas des notions de sciences dures, comme tu viens de le dire, mais c'est le concept de l'homéopathie.

Bien sûr, il est important d'avoir ces différentes notions à l'esprit, mais ce qui compte, c'est d'évaluer l'efficacité ou non, maintenant, dans la suite de cette session. Il faut être pragmatique. Nous avons des molécules, des signes et des symptômes. On va tout décortiquer et voir s'il y a des effets relevant, douteux, pas relevant.

Merci, Antoine, pour cette mise au point intéressante.

[REDACTED], pour la HAS.- Pour continuer avec les éléments de contexte, nous passons aux évaluations en vue de la mise sur le marché et du remboursement. Pour la mise sur le marché, nous laissons la parole à l'ANSM.

M^{me} LÊ, pour l'ANSM.- Je vais essayer de rapidement vous expliquer ce que nous faisons à l'ANSM, quelles sont nos missions et comment nous évaluons les médicaments.

Comme il a été déjà dit, la tradition des médicaments homéopathiques en France est très ancienne. En termes d'autorisation, les médicaments depuis 1949 étaient autorisés sous forme de visa, donc une liste de souche avec un tampon uniquement. Nous avons travaillé dessus.

Les premiers travaux se sont focalisés sur la qualité de ces souches au niveau des pharmacopées. C'est une approche de standardisation de la qualité : premièrement, en 1983, pharmacopée française qui s'est attachée à décrire plus de 300 souches et leurs procédés de fabrication. Une souche, c'est une drogue et un procédé de fabrication particulier. Les procédés de fabrication sont décrits maintenant au niveau européen. Il y a eu une harmonisation puisqu'il y avait des standardisations au niveau allemand et au niveau français. C'est l'histoire qui le voulait.

L'harmonisation de la pharmacopée s'est faite au niveau européen, à la fois sur les procédés de fabrication, puisqu'en France, nous avons trois procédés de fabrication, mais en Allemagne,

plus d'une quarantaine, et au niveau des souches qui pouvaient être harmonisées. En France et en Allemagne, nous pouvions avoir des différences entre les parties de plantes, par exemple pour des souches d'origine végétale. On avait moins de problèmes pour les souches d'origine chimique, mais pour les souches d'origine animale ou biologique, on avait des problèmes d'évaluation.

Au niveau des médicaments homéopathiques, nous avons deux types : des types autorisés sur la base de dossier, donc des souches sous forme d'enregistrement, pour lesquelles on ne définit pas d'indication thérapeutique ; et comme il l'a été expliqué, des AMM, hors du champ aujourd'hui, mais soumises à autorisation et évaluées de façon cohérente. Il est important de noter que ces deux types de produits sont fabriqués sous un format industriel et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication industrielle.

Nous appelons aussi médicament homéopathique tout ce qui est préparation magistrale homéopathique, dont la réalisation de la préparation est déclenchée sur la base d'une prescription médicale. Ces prescriptions médicales ne sont pas évaluées par l'ANSM puisqu'elles sont sous la responsabilité du médecin prescripteur et du pharmacien qui les réalise. Elles sont réalisées dans le respect des bonnes pratiques de préparation, dans les officines de pharmacie, éventuellement en pharmacie hospitalière, mais ce n'est pas le cas. Il est prévu pour ses préparations une possibilité de sous-traitance industrielle avec des bonnes pratiques de fabrication.

Actuellement et depuis 2011, nous réévaluons l'ensemble des médicaments homéopathiques soumis à enregistrement et à AMM pour l'ensemble des dossiers qui étaient sous visa et autorisés avant 1994, pour les mettre en conformité avec la réglementation européenne. Ces médicaments sont couverts par la réglementation générale des directives européennes relatives aux médicaments qui spécifie pour un article particulier pour les médicaments homéopathiques qui sont vraiment soumis à la même réglementation avec des spécificités.

Entre 2001 et 2018, nous avons reçu plus de 2500 dossiers d'enregistrement, enregistrement de souche sans indication. Nous avons réévalué plus de 1500 dossiers. Il y a eu des abandons. Nous prévoyons une finalisation de l'ensemble de cette réévaluation pour fin 2019. Au cours de cette période, on n'a reçu que 17 nouvelles demandes. Nous sommes sur de l'acquis en termes de produits.

Au niveau des AMM, ce sont des souches, pour la partie enregistrement, soit individuelles (unitaires) soit des complexes (un mélange de souches qui sont aussi avec des dilutions supérieures à 2 CH). Au niveau des AMM, on a des complexes, des macérâts glycinés, des teintures mères. Ce sont des AMM classiques pour lesquelles on a un RCP, une notice, un format de dossier type AMM. En gros, nous avons reçu 360 dossiers. 200 ont été abandonnés, puisque nous avons des exigences un peu sévères. Nous prévoyons de finaliser le stock pour 2019. Nous avons uniquement 13 nouvelles demandes. Actuellement, les laboratoires se focalisent sont plus sur des populations cibles différentes que de nouvelles AMM.

Je voulais mettre en avant le cas des teintures mères. Ce sont des substances actives concentrées avant dilution et qui sont soumises à l'AMM. Nous avons fait des refus puisque la tradition homéopathique n'était pas reconnue. Nous avons autorisé uniquement trois teintures mères pour lesquels il y avait une reconnaissance de l'usage homéopathique. Il y a aussi un usage homéopathique pour des substances non diluées. Je vais vous expliquer en quoi cela concerne cette évaluation et pourquoi c'est long.

Nous avons des exigences spécifiques au niveau des dossiers de médicaments homéopathiques, qui sont déposés sous les formats classiques d'AMM (format CTD) avec des modules particuliers comme les autres médicaments. Nous avons focalisé sur le module IV (sécurité) qui repose sur des évaluations de données non cliniques classiques avec des lignes directrices générales et des lignes spécifiques aux médicaments homéopathiques élaborées par un groupe européen qui s'appliquent à l'ensemble des États membres qui sont soumis à cette directive sur le médicament homéopathique.

La sécurité, c'est important. Ce sont des souches très toxiques au départ, avant dilution. Il convient de définir le niveau de dilution permettant que le produit soit safe. Au niveau du module III, nous avons une partie qualité pour laquelle l'ensemble des États membres demandent un dossier complet adapté sur le produit fini puisqu'il y a des dilutions.

Sur ce qui vous intéresse plus, la partie efficacité, on ne l'appelle pas efficacité puisqu'il n'y a pas besoin de démonstration d'efficacité dans le cadre de la directive. Nous devons avoir une justification de l'usage homéopathique. Nous sommes sur une approche traditionnelle. Il n'y a pas besoin de démontrer le mécanisme d'action ou une efficacité particulière, mais les laboratoires et les demandeurs doivent justifier d'une tradition d'usage homéopathique qui est bibliographique.

Sur le module IV, je reviens rapidement. On définit la first safe dilution, qui correspond au premier niveau de dilution permettant d'avoir un produit sans risque. Il y a un travail sur des lignes directrices européennes. Il y a des listes de souches harmonisées définissant le niveau de dilution pour un certain nombre de souches.

Nous étions en avance sur d'autres États membres, donc nous avons réévalué les métaux lourds, puisque nous avons des souches à base d'arsenic, mercure, chrome, etc. Nous nous sommes mis en conformité avec les guidelines qui définissaient des PDE particulières pour ces métaux lourds, et nous avons défini un niveau de dilution rendant la souche complètement sécurisée en termes d'utilisation.

Nous définissons aussi des facteurs de sécurité avec des précautions pour des populations spécifiques, notamment femmes enceintes et allaitantes. Dans le cadre de l'enregistrement, ces produits sont utilisés chez l'ensemble de la population.

Au niveau de la qualité, module III, nous demandons des dossiers complets avec des exigences générales de qualité. Le problème, c'est que sur le produit fini, nous ne sommes pas comme sur les autres médicaments, car nous n'arrivons pas à faire des dosages des produits finis pour des

souches diluées, mais nous allons nous focaliser sur la matière première et faire des exigences de qualité sur l'identification et le contrôle qualité de l'ensemble des souches, notamment, quand nous sommes sur les drogues végétales, les contaminants possibles, la recherche de pesticides, la recherche de métaux lourds qui peut se demander une fois dilués dans la logique globale, comment cela peut s'adapter. En tout cas, nous exigeons qu'il soit conforme aux exigences requises comme pour les médicaments à base de plantes et les produits chimiques. Nous avons des exigences au niveau de la stabilité de la matière première. Avant la mise en fabrication, nous demandons que les teintures mères soient bien stables ou aient démontré leur stabilité, ne soient pas complètement dégradées.

Sur les souches d'origine biologique ou animale, nous demandons que le procédé d'inactivation virale soit démontré et que la sécurité soit effective. Tout ce qui relève des procédés de fabrication au niveau de la préparation, de la dilution, de la forme pharmaceutique, puisqu'il y a diverses formes pharmaceutiques (granules, solutions buvables, sirops, crèmes, pommades, etc.), c'est évalué de la même façon que les autres spécialités.

J'arrive à la reconnaissance de l'usage homéopathique, module 4. Comme c'est requis dans les directives et au niveau des lignes directrices européennes, nous demandons à ce que les demandeurs puissent déposer des éléments qui nous permettent de reconnaître la tradition de cet usage homéopathique. En général, ce sont des données bibliographiques anciennes, venant d'Allemagne. Ce sont de vieux documents. Nous avons essayé de travailler avec les médecins homéopathes dans le cadre de groupes de travail pour voir s'il y avait une actualisation de ces données bibliographiques. Mais nous nous sommes rendu compte qu'il y avait très peu de publications récentes même sur la tradition homéopathique et même sur une pratique homéopathique, puisque les médecins homéopathes ne publient pas, et les laboratoires non plus ou peu.

Nous avons travaillé en évaluation et en harmonisation européenne sur un certain nombre de souches qui sont listées et reconnues comme reconnaissance de cette tradition et qui sont définies comme ayant un usage homéopathique.

Comme l'ensemble des souches ne sont pas évaluées dans le cadre européen encore, nous travaillons au cas par cas avec les autres agences pour voir comment les autres agences, qui ont, sur des souches moins utilisées, reconnu cet usage homéopathique. Notamment au niveau de l'Allemagne, il y a des commissions avec cliniciens qui définissent cette reconnaissance de la tradition homéopathique pour un certain nombre de souches et de pratiques différentes.

Je voulais faire un focus, même si ce n'est pas dans le cadre du champ des discussions d'aujourd'hui, sur les AMM puisque l'ANSM a la main sur la rédaction des RCP et des notices. Dans le cadre des AMM homéopathiques, on s'assure qu'au niveau de l'indication, on a bien bordé qu'il n'y ait pas de risque au niveau de perte de chance, que les laboratoires ne demandent pas de la prévention alors qu'il n'y en a pas dans un cadre général d'une approche thérapeutique. Nous travaillons avec les collègues des autres directions produits avec les axes thérapeutiques dédiés. Nous demandons que le laboratoire justifie de la posologie en lien avec

l'indication. Dans les AMM, nous pouvons avoir des mélanges de souches ou des dilutions de souches différentes, concentrées ou diluées. Nous demandons que la posologie soit adaptée en termes de sécurité et de justification.

Nous faisons très attention sur les populations cibles, notamment chez les enfants, jeunes enfants, femmes enceintes et allaitantes, particulièrement au niveau du module IV sécurité.

Toutes les questions sont libres. Je vous ai mis une photo d'Hahnemann en France. C'est pourquoi tradition France. Hahnemann a vécu en France et s'est marié avec une Française dans la deuxième partie de sa vie.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Il était important de mettre en place ces molécules, de voir comment elles sont évaluées et mises à disposition des médecins, avec le souci premier de l'ANSM qui est celui de respecter la sécurité. Sécurité, c'est un terme large, mais c'est très important en termes d'existant général, d'existence liée aux molécules, d'absence de danger. Vous avez bien insisté là-dessus. S'il y a une question...

M. le D^r BIRGE.- Aurons-nous ce diaporama ?

M^{me} LÊ, pour l'ANSM.- Pas de problème.

M. LE PRÉSIDENT.- Je te cède la parole, [REDACTED]

[REDACTED] pour la HAS.- Après la mise sur le marché, le remboursement. Finalement, le remboursement des produits homéopathiques est historique. Les premiers remboursements sont apparus après-guerre, suite à la publication de textes de loi. Actuellement, les souches qui sont remboursables sont listées dans l'arrêté du 12 septembre 84, et sauf exception, les médicaments homéopathiques ne faisaient pas l'objet d'évaluation par la Commission de la Transparence, sachant que les exceptions en question étaient liées à des sollicitations du Ministère par décret. Cela explique que certains produits faisaient l'objet d'évaluation spécifique, mais c'était relativement exceptionnel par rapport au plus de 1100 souches listées dans l'arrêté du 12 septembre.

Pour ce qui concerne le remboursement, une étude a été publiée en 2015, par la CNAM, sur la base des données du SNIIRAM sur l'année 2011-2012. Elle met en évidence le fait qu'il y a 118 millions d'unités et 55 millions de prescriptions cette année-là donnant lieu à remboursement. 6,7 millions de Français avaient bénéficié d'un remboursement d'un produit homéopathique. C'était essentiellement des femmes avec un âge médian de 45 ans et des enfants. Ces patients qui avaient eu un remboursement avaient eu en médiane trois remboursements par an pour des produits homéopathiques.

Les prescriptions avaient été réalisées par 120 000 prescripteurs, à peu près 43 % des prescripteurs en France. C'était essentiellement des médecins généralistes, représentant quasiment 60 % des prescripteurs.

Pour les prescriptions, dans plus de la moitié des cas, elles étaient associées à des traitements conventionnels. Les principales souches remboursées étaient ARNICA MONTANA, INFLUENZINUM, IGNATIA, représentant chacune entre 4 et 5 % en proportion des prescriptions remboursables.

Voilà pour les données de remboursement. Avant de passer à la méthode, un autre élément de contexte est synthétisé dans le document et fera l'objet d'une synthèse supplémentaire : ce sont les évaluations internationales. En Europe, actuellement, seule la Suisse rembourse les médicaments homéopathiques. Pour les évaluations, certains pays, notamment l'Australie, la Belgique et l'Angleterre, ont mené des évaluations récemment. Nous ajouterons dans le projet d'avis une synthèse des principaux arguments de ces évaluations.

[REDACTED] pour la HAS.- Je vais présenter la méthode d'identification des données sur lesquelles se basera votre évaluation. Les données disponibles pour l'évaluation des médicaments homéopathiques sont issues de deux sources d'information : d'une part de revues systématiques de la littérature réalisées par le service documentaire de la HAS. Il y a eu trois revues systématiques de la littérature réalisées par interrogation de base de données génériques et spécifiques aux médecines génériques et complémentaires, entre le 1^{er} janvier 2000 et est le 1^{er} janvier 2019. Ces revues systématiques ont été réalisées selon deux domaines : l'efficacité et la tolérance des médicaments homéopathiques et leur intérêt pour la santé publique.

D'autre part, les données disponibles ont été identifiées par l'intermédiaire d'une consultation large des parties prenantes, des laboratoires pharmaceutiques qui ont déposé des dossiers d'évaluation et des autres parties prenantes qui ont contribué de façon écrite et qui ont également été auditionnées. J'entends les associations de patients et d'usagers, les sociétés savantes, les syndicats professionnels et les ordres et académies de professionnels de santé.

Concernant la recherche documentaire, deux revues systématiques de littérature effectuées pour l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance des médicaments homéopathiques. Dans un premier temps, le but était d'identifier toutes les revues systématiques et méta-analyses dans une indication spécifique identifiée dans ces revues. Dans un deuxième temps, une autre revue systématique de la littérature a permis d'identifier tous les essais contrôlés randomisés postérieurs à la dernière revue systématique ou méta-analyse dans l'indication en question.

Concernant les autres critères de sélection, ces études (revues, méta-analyses ou essais contrôlés randomisés) devaient évaluer un médicament homéopathique utilisé seul ou en association (s'il était utilisé en association, les effets propres de ce médicament homéopathique devaient pouvoir être déterminés) en cas de traitement préventif ou curatif, dans une indication donnée, et versus placebo ou traitement actif, chez les humains adultes ou enfants. Nous avons pris des études avec plus de 30 personnes par groupe.

Finalement, une troisième revue de la littérature a été effectuée sur l'intérêt pour la santé publique afin d'identifier toutes les études réalisées en France chez des humains adultes ou

enfants évaluant l'impact des médicaments homéopathiques, seuls ou en association, en traitement curatif ou préventif dans un symptôme ou une infection bien identifié.

Les critères de jugement correspondaient à ceux habituellement pris en compte par la Commission pour l'intérêt de la santé publique, c'est-à-dire l'impact organisation des soins, le report de prescription, la consommation de soin ou la prescription d'autres modalités thérapeutiques.

Concernant les parties prenantes et leur consultation, huit laboratoires pharmaceutiques susceptibles de commercialiser un médicament entrant dans le champ de l'analyse ont été sollicités. Finalement, nous avons reçu trois dossiers de laboratoire : les laboratoires Boiron, Weleda et Rocal.

Concernant les autres parties prenantes, un appel à contribution a été lancé sur le site internet de la HAS en décembre 2018 et disponible jusqu'à fin janvier 2019 pour recueillir le point de vue de l'ensemble des parties prenantes via un questionnaire adapté et préétabli. Il était adapté à la question posée mais aussi à la panoplie de toutes parties prenantes susceptibles de participer.

117 organismes ont été identifiés en amont et invités à participer à cet appel à contribution. Nous avons eu 72 demandes de participation, dont 42 ont été acceptées après vérification de leur statut qui correspondait bien au statut réglementaire des parties prenantes. In fine, nous avons reçu 29 contributions écrites dont vous avez le détail.

Les autres parties prenantes ont également été consultées via des auditions qui ont eu lieu le 2 avril 2019 dans une formation restreinte de la Commission. L'objectif était de compléter ou préciser les contributions écrites reçues préalablement. 11 parties prenantes ont été sollicitées, car leurs contributions écrites méritaient d'être précisées. 10 ont été auditionnés. Vous aurez une restitution tout à l'heure des échanges.

In fine, sur la recherche et la sélection, près de 1000 études (revues systématiques, méta-analyses, essais contrôlés randomisés ou études en tous genres pour l'intérêt de santé publique) ont été identifiées. Ont été retenus pour l'analyse dans le document préparatoire 26 revues systématiques de la littérature, 11 essais contrôlés randomisés et neuf études en tout genre pour l'analyse de l'impact de santé publique.

Au total, le dossier repose sur 46 études dans 28 indications ou affections cibles identifiées. Les dossiers des laboratoires fournis disposaient de pas mal d'études, mais aucune étude complémentaire non identifiée par les recherches de la littérature n'était disponible.

Avant de passer sur les données cliniques, nous vous proposons de faire un point sur les données d'intérêt de santé publique, notamment les données de l'étude EPI 3, des données récoltées via la recherche de la littérature sur l'ISP. EPI 3, c'est un groupe d'études observationnelles réalisées en France entre mars 2007 et juillet 2008 dans le but d'évaluer l'impact de santé publique de la prise en charge homéopathique. Les études EPI 3 avaient pour

objectif d'évaluer le fardeau des maladies les plus fréquemment rencontrées en soin primaire et de décrire les caractéristiques des patients, de leurs prescripteurs selon les habitudes de prescription. J'entends exclusivement conventionnelle (CM), principalement homéopathique (HO) ou mixte.

Sur les données disponibles, plusieurs études ont été réalisées. Nous avons décrit des enquêtes transversales complètement descriptives, et il y a eu quatre études de cohorte comparant les caractéristiques des patients entre les groupes de médecins sur leurs consommations de médicaments conventionnels. Il est noté trois groupes de pathologies, mais il y en avait quatre. Les troubles du sommeil et les troubles anxio-dépressifs étaient regroupés.

Les quatre groupes, ce sont les troubles musculo-squelettiques, les troubles du sommeil, troubles anxio-dépressifs et les infections des voies aériennes respiratoires supérieures.

Un point sur la méthode de l'étude observationnelle. L'échantillonnage a été réalisé en deux étapes. Premièrement, des médecins généralistes ont été aléatoirement sélectionnés et stratifiés selon les habitudes de prescription. Les patients qui consultaient un médecin généraliste lors d'une journée de consultation aléatoirement choisie ont été invités à participer. Les médecins devaient relever les principaux motifs de consultation et la nature de leurs prescriptions alors que les patients remplissaient un questionnaire afin de renseigner leurs caractéristiques générales, leur couverture médicale, les antécédents médicaux sur les deux derniers mois. Les patients qui ont accepté de participer ont dû remplir à l'inclusion un questionnaire de qualité de vie (questionnaire SF-12) et un questionnaire sur les croyances dans les médecines alternatives et complémentaires (questionnaire CAMBI).

Finalement, concernant les résultats, les résultats des études transversales ont permis de mettre en évidence les principales pathologies rencontrées en soins primaires chez les adultes. On distingue les pathologies musculo-squelettiques qui sont les plus souvent rencontrées (dans quasiment un tiers des cas), suivies des maladies cardiovasculaires, les troubles du sommeil et anxio-dépressifs ainsi que des pathologies du système respiratoire.

Sur les caractéristiques des patients et des prescripteurs, 825 médecins ont été inclus, quasiment la moitié l'était dans le bras utilisation conventionnelle et homéopathique, c'est-à-dire mixte. Finalement, plus de 8500 patients ont été sélectionnés, qui avaient 43 ans en moyenne et étaient principalement des femmes. Sur les caractéristiques entre ces patients, entre les groupes, nous constatons qu'à l'inclusion, les caractéristiques des patients entre les bras médecines conventionnelles et mixtes étaient comparables, tandis que les caractéristiques des patients entre les bras homéopathie et médecine conventionnelle, on distinguait plus souvent des femmes dans le bras homéopathie avec un niveau scolaire plus élevé, moins de facteurs de risque (surpoids, obésité, consommation de tabac et d'alcool), moins de troubles cardiovasculaires, mais plus de troubles musculo-squelettiques, plus de troubles du sommeil et anxio-dépressifs. Concernant les scores de qualité de vie, ils étaient comparables entre les groupes.

Concernant les résultats, je vais vous présenter les résultats des quatre cohortes dont j'ai parlé. Dans un premier temps, la cohorte des infections des voies aériennes supérieures : cette cohorte était composée de 1442 patients atteints d'infection des voies aériennes supérieures, 518 patients ont terminé le suivi, le suivi était d'un an avec des entretiens téléphoniques à un, trois et 12 mois. Des données ont été spécifiquement relevées : les symptômes de l'infection et des événements infectieux qui pouvaient possiblement être liés à l'infection des voies aériennes supérieures (otites ou sinusites). Les données également relevées étaient la consommation d'antibiotiques, d'antipyrétiques et d'anti-inflammatoires.

Sur les caractéristiques des patients à l'inclusion, à chaque fois dans le bras homéopathie, il y avait plus de femmes de niveau scolaire plus élevé ayant moins de facteurs de risque par rapport au groupe médecine conventionnelle.

Les patients du groupe homéopathie avaient plus de fièvre, de toux et de congestions nasales, donc des caractères un peu plus sévères des infections aériennes supérieures.

Sur les résultats en termes de prescription, il y avait une prescription plus forte de médicaments homéopathiques dans le groupe de médecins homéopathiques par rapport au groupe de médecins conventionnels : 61,3 % versus moins de 1 %. Il y avait une moindre prescription d'antibiotiques, d'antipyrétiques et d'anti-inflammatoires. Concernant la consommation d'antibiotiques, d'antipyrétiques et d'anti-inflammatoires, sur les 12 mois de suivi, il y avait une moindre consommation de ces trois types de médicaments. À côté de cela, il ne semblait pas y avoir de différence sur la résolution des symptômes ou sur les infections associées, c'est-à-dire les otites et les sinusites.

Concernant la cohorte des troubles du sommeil, composée de 346 patients ayant terminé le suivi, les patients étaient principalement suivis par les médecins homéopathes (en majorité). Les données spécifiquement relevées étaient des effets indésirables possiblement liés aux psychotropes pris par les patients pour leurs troubles du sommeil. Nous relevions aussi les consommations d'antipsychotique et un questionnaire spécifique pour évaluer la qualité du sommeil des patients.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion : les patients du groupe homéopathie étaient plus souvent atteints de troubles du sommeil sévères. Concernant les résultats, il y avait encore une fois une moindre consommation d'antipsychotiques chez les patients du groupe homéopathie par rapport au groupe médecine conventionnelle, sans différence sur l'évolution des troubles et en termes d'événement indésirable, c'est-à-dire les chutes et les accidents potentiellement liés aux psychotropes.

Les résultats de la cohorte ADD, troubles anxio-dépressifs : 710 patients composaient cette cohorte. Il y a eu deux études : 710 patients atteints de troubles anxio-dépressifs et une étude en sous-groupes chez les patients qui avaient plus de 65 ans atteints de troubles anxio-dépressifs. Les mêmes événements indésirables que dans la précédente cohorte étaient relevés, c'est-à-dire les chutes et les accidents potentiellement liés aux psychotropes, la consommation

d'antipsychotiques et un questionnaire spécifique (le questionnaire HADS que vous connaissez, car il évalue la sévérité des troubles anxieux et de la dépression des patients).

Les troubles étaient moins sévères dans le groupe homéopathie. Concernant les résultats sur la prescription médicamenteuse, la prescription de psychotropes était moins élevée lors de la première visite dans le bras homéopathie. Par contre, la prescription d'homéopathie était beaucoup plus élevée dans le bras de médecins prescrivant de l'homéopathie par rapport aux médecins prescrivant de la médecine conventionnelle.

Sur les 12 mois, il y avait une moindre consommation d'antipsychotiques. Par contre, il n'y avait pas de différence sur le score HADS. Précisément chez les patients de plus de 65 ans, moins de psychotropes ont été prescrits dans le groupe homéopathie. Ce groupe avait un meilleur score HADS, mais rencontrait plus d'événements indésirables, chutes et accidents, possiblement liés aux psychotropes.

Enfin, les résultats de la cohorte MSD, donc des troubles musculo-squelettiques : cette cohorte était composée de 1143 patients. Il y avait également une étude en sous-groupe dont 146 étaient âgés de plus de 65 ans. Les données spécifiques relevées étaient cette fois-ci la consommation d'anti-inflammatoires et d'analgésiques ainsi que des scores fonctionnels permettant d'évaluer l'état de santé de ces patients. Les patients à l'inclusion étaient plus âgés, à prédominance féminine, de niveau scolaire plus élevé, avec moins de facteurs de risque. Les troubles musculo-squelettiques étaient plus souvent chroniques dans le groupe homéopathie par rapport au groupe médecine conventionnelle.

Concernant les résultats, il semblait n'y avoir aucune différence entre les scores fonctionnels, mais la consommation d'AINS sur la période des 12 mois était plus faible dans le bras homéopathie. C'était la même chose pour la consommation d'analgésiques. Chez les patients de plus de 65 ans, il n'y a pas de différence sur la consommation d'analgésiques, mais il y avait une moindre consommation d'AINS.

Pour résumer les résultats de l'étude EPI 3, les patients consultant un homéopathe sont plus souvent des femmes de niveau social plus élevé avec moins de comorbidités et de facteurs de risque. La qualité de vie dans les groupes était comparable à l'inclusion. Les patients consultant un homéopathe sont plus souvent atteints de troubles musculo-squelettiques, de troubles du sommeil, de troubles anxio-dépressifs. Ces troubles sont plus souvent sévères ou plus souvent chroniques. Les médecins homéopathes sélectionnés sont moins souvent les médecins traitants pour ces quatre groupes de pathologies.

Néanmoins, la portée des résultats est limitée par l'absence de randomisation des patients et la non-comparabilité des caractéristiques démographiques et cliniques des patients à l'inclusion, ne permettant pas de considérer les résultats autrement que de manière exploratoire. On ne connaît pas non plus la qualité de vie durant le suivi. L'étude EPI 3 ne permet pas de conclure à l'impact des médicaments homéopathiques sur la santé publique, mais l'objectif était plutôt

d'étudier l'impact des habitudes de prescription des médecins généralistes sur leur prescription de médicaments conventionnels.

Nous allons passer à l'analyse des données d'efficacité et de tolérance.

M. LE PRÉSIDENT.- Il peut y avoir deux questions.

M. Le P^r MERCIER.- Dans les études, a-t-on relevé le nombre de consultations par mois ou par l'année et le nombre de passage aux urgences ? Ce qui est frappant dans ce que vous avez montré est qu'il y a consommation de médicaments homéopathiques et finalement une diminution statistiquement significative des autres médicaments. Il y a peut-être un bénéfice en termes de transposition du ressenti du patient qui a besoin et qui se sent conforté et qui consomme moins de médicaments. Moins de passages aux urgences et moins de consultations, ça renforcerait dans l'idée qu'il peut y avoir un bénéfice en termes de santé publique.

[REDACTÉ], pour la HAS.- Je ne sais pas si on peut parler de significativité statistique. Il semble qu'il y a une moindre consommation de médicaments conventionnels, de psychotropes, d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires, mais à ma connaissance, il n'y a pas de données sur le nombre d'hospitalisations et le nombre de visites chez le médecin entre les groupes.

M. Le P^r MERCIER.- Ce sont d'autres aspects que la consommation de médicament, le nombre de consultations ambulatoires, le nombre de passages aux urgences, voire d'hospitalisation.

[REDACTÉ], pour la HAS.- Les hospitalisations étaient relevées à l'inclusion sur les 12 derniers mois, cela faisait partie des données recueillies, mais pendant le suivi, nous n'avons pas l'information. Nous vérifierons et revenons vers vous, le cas échéant.

M. LE PRÉSIDENT.- On peut dire que les scores cliniques étaient stables malgré la diminution de traitements allopathiques.

M. le D^r KOUZAN.- Ma question était de savoir si les patients qui sortaient avec une moindre fréquence de prescription de certaines classes où il y a un mésusage évident, en général, en France, étaient-ce des patients qui avaient déjà consultés leur médecin traitant, auquel cas c'était une consultation « de recours » pour laquelle il avait déjà eu des antibiotiques ou des anti-inflammatoires. La conclusion serait totalement différente si ce sont des gens qui ont eu A +B au lieu de A au détriment B.

[REDACTÉ], pour la HAS.- Dans les études, il était demandé aux patients de décrire leurs antécédents médicaux sur les 12 derniers mois. Je n'ai pas l'information, mais nous pouvons avoir l'information sur le nombre de visites qu'ils ont eues et potentiellement le nombre de traitements.

M. le D^r KOUZAN.- Ont-ils eu les antibiotiques et comme cela ne fait pas d'effet, ils sont allés voir un homéopathe qui leur prescrit de l'homéopathie en seconde intention ou est-ce que cette moindre prescription d'antibiotiques est un effet de l'homéopathie de transfert ? Est-ce

une prescription de second recours où ils ont eu la réponse allopathique standard avec mésusage, anti-inflammatoire, etc. ?

██████████, pour la HAS.- Pour répondre à votre question du moins en partie, tout ce que je peux dire c'est que pour les patients qui consultaient un médecin homéopathe, ce médecin homéopathe était moins souvent le médecin traitant. C'est sûr. Il y a les chiffres, mais nous pourrions les redire. Potentiellement, oui, ils sont allés voir leur médecin traitant avant, et ils sont en situation d'impasse thérapeutique. Mais ce ne sont que des suppositions.

██████████, pour la HAS.- Cela peut être les deux. Il faudra vérifier de façon très précise si nous pouvons avoir l'information. Mais on sait que les patients allaient voir un type de médecins en fonction de leurs habitudes de prescription, mais nous ne savons pas si c'était leur première consultation. Vraisemblablement, il y a les deux situations, mais nous n'avons pas les chiffres précis. Il va regarder si on peut les retrouver.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, c'est la réponse.

M. le D^r BIRGE.- J'insiste sur le fait que cette moindre consommation de médicaments conventionnels existe déjà à l'inclusion. Ce n'est pas seulement au suivi. Les patients sont sélectionnés. Les patients qui vont voir un médecin homéopathe sont des patients qui ont l'habitude de moins prendre de médicaments conventionnels.

M. le P^r GUILLOT.- Les études EPI 3 sont intéressantes, mais il ne faut pas leur faire dire ce qu'elles ne peuvent pas dire. Ce sont des études de pratique. Les gens qui vont chez des homéopathes prennent moins d'allopathie. Mais de mon point de vue, il ne faut pas tirer la conclusion, compte tenu de la non-comparabilité du groupe, sur le fait que les patients grâce à l'homéopathie prennent moins d'antibiotiques, d'anxiolytiques, d'anti-inflammatoires, etc. Ce sont des études très intéressantes et assez bien faites sur des analyses de pratique. C'est important. C'est un argument très développé, notamment dans la presse grand public, etc., sur la force de l'EPI 3 C pour démontrer la moindre consommation de médicaments.

M. LE PRÉSIDENT.- Vous avez raison. C'était précisé initialement : c'est du descriptif, ce sont des cohortes et les groupes sont hétérogènes.

Nous passons à la suite. C'est la photographie des résultats de la littérature qu'on va vous montrer. Je vous demande d'être attentif indication par indication, symptôme par symptôme. Nous ne allons pas voter à la fin de chaque symptôme. Nous aurons les différents symptômes. Prenez des notes pour vous faire une idée. Puis, il y aura une synthèse, et ensuite, nous passerons au vote.

██████████, pour la HAS.- Deux petites précisions avant de commencer sur les données. Sur les parties prenantes, certaines parties prenantes n'ont pas contribué via l'appel à contribution mais ont fait part de leur position en publiant des prises de position, comme les académies de médecine et de pharmacie. Je voulais le souligner.

Sur les études, les données que nous allons présenter sont présentées succinctement par aires thérapeutiques et par indication, comme c'est le cas dans le document préparatoire, en s'attardant un peu plus sur les données qui semblaient positives ou en tout cas incertaines. Je voulais noter que les indications présentées ont été définies en fonction des données disponibles que l'on avait dans la littérature, dans les revues ou dans les essais contrôlés randomisés.

Concernant la première indication, la prise en charge des douleurs post-chirurgicales, les revues de la littérature ont permis d'identifier trois revues systématiques qui ont inclus quatre essais contrôlés randomisés versus placebo. Un essai contrôlé était en défaveur de l'homéopathie et trois étaient en faveur de l'homéopathie sur l'amélioration de la douleur, bien que le critère de jugement n'était pas clairement défini et le calcul de la douleur et l'échelle n'étaient pas connus.

Parmi les trois essais en faveur de l'homéopathie, deux étaient dans la douleur post-extraction dentaire et ont évalué les souches homéopathiques *HYPERICUM PERFORATUM* et *ARNICA MONTANA*, pris en association mais dont les dosages n'étaient pas connus. Un essai contrôlé dans randomisés était dans la douleur post-amygdalectomie qui a évalué la souche *ARNICA MONTANA*. Il faut noter qu'il n'y avait pas de réduction dans l'utilisation des analgésiques qui était un critère secondaire. Quelques limites sont énoncées : les détails des résultats ne sont pas rapportés. Nous ne connaissons pas la quantité d'effet. Les critères de jugement ne sont pas définis, ne sont pas précisés.

Dans les douleurs post-chirurgicales, nous avons également un essai contrôlé randomisé qui a évalué l'intérêt de santé publique des médicaments homéopathiques. Cet essai contrôlé a été réalisé en France versus placebo. Il était à trois bras parallèles. Il a comparé un médicament homéopathique complexe, l'association des souches *ARNICA MONTANA*, *BRYONIA ALBA*, *HYPERICUM PERFORATUM* et *ROTA GRAVEOLENS*, le tout en dosage 5 CH, associé à un traitement analgésique, par rapport au placebo associé au traitement analgésique. Il y avait un troisième bras en ouvert avec le traitement analgésique seul.

158 patients ont été randomisés : 66 dans le bras homéopathie et 65 dans le bras placebo. Les caractéristiques étaient comparables à l'inclusion. Concernant le critère de jugement principal qui était la consommation de morphine cumulée sur 24 heures inférieure à 10 mg, il n'y avait pas de différence entre le groupe homéopathie et le groupe placebo. Il n'y avait pas non plus de différence avec le bras évalué en ouvert.

La deuxième indication, dans l'aire thérapeutique analgésie et traumatologie, c'est la prévention de l'inflammation post-opératoire. Par rapport aux critères de sélection prédéfinis, nous avons retenu une revue systématique de la littérature et un essai contrôlé randomisé. La revue systématique a inclus trois essais contrôlés randomisés en double aveugle et a évalué la souche *ARNICA MONTANA* versus placebo. Ces trois essais contrôlés randomisés ne montraient pas de supériorité de l'homéopathie sur la prévention des ecchymoses et des saignements post-opératoires par rapport au placebo.

Concernant l'essai contrôlé randomisé de Cornu, en 2010, réalisé en France, il a évalué les souches ARNICA MONTANA et BRYONIA ALBA versus placebo. 92 patients ont été randomisés. Les résultats n'étaient pas en faveur de l'homéopathie. Il n'y avait pas de différence entre les groupes sur la perte de sang après intervention.

Nous passons à la rhumatologie dans laquelle nous avons trois indications identifiées. Pour l'arthrose, nous avons retrouvé une revue systématique de la littérature. Cette revue systématique a inclus un seul essai contrôlé randomisé en double aveugle. Elle a évalué l'association RHUS TOXICODENDRON en 12 CH associé à CAUSTICUM 12 CH et LAC VASCINUM 30 CH par rapport à paracétamol à l'aide d'un double placebo. Les patients étaient atteints d'ostéo-arthrite du genou. Les résultats n'étaient pas significatifs en termes d'amélioration de la douleur. On n'a pas de précision sur le score de douleur et son évaluation.

La deuxième indication en rhumatologie était polyarthrite rhumatoïde dans laquelle nous avons retenu deux revues systématiques de la littérature. Elles ont inclus trois essais contrôlés randomisés en double aveugle versus placebo. Encore une fois, pas de supériorité de l'homéopathie par rapport au placebo sur l'efficacité globale, le score ACR20, la douleur ou les index articulaires.

Enfin, la troisième indication rhumatologie était les troubles musculo-squelettiques. Nous n'avons pas de données d'efficacité et de tolérance, mais nous voulions le mettre en exergue, puisque nous avons deux études de l'impact sur la santé publique, les études EPI 3 dans la cohorte de troubles musculo-squelettiques, dans j'ai présenté les résultats tout à l'heure. Il n'y avait pas de données d'efficacité et de tolérance.

Enfin, dans l'aire thérapeutique des troubles somatiques fonctionnels, nous avons retrouvé une revue systématique dans le syndrome de fatigue chronique. Elle a inclus deux essais contrôlés randomisés versus placebo et n'a pas retrouvé de différence du bras homéopathie par rapport au bras placebo en termes de qualité de vie ou de score de fatigue. Il y avait apparemment une supériorité sous un sous-score de fatigue générale, mais nous n'avons pas plus de précisions. C'était un critère secondaire.

La deuxième indication dans les troubles somatiques fonctionnels, c'était le syndrome de l'intestin irritable dans lequel nous avons retrouvé une revue systématique qui a inclus deux essais contrôlés randomisés en double aveugle mais qui était hors champ, car les souches homéopathiques étaient trop peu diluées.

Dans les soins de support en oncologie, il y a deux indications : la prise en charge des effets indésirables de la radiothérapie dans laquelle nous avons retrouvé trois revues systématiques de la littérature qui ont identifié deux essais contrôlés randomisés en double aveugle chez des patients traités par radiothérapie. Ces deux essais contrôlés randomisés ont évalué la souche COBALTUM 30 CH et CAUSTICUM 30 CH sur la réaction cutanée. Il n'y a pas eu de différence avec le groupe placebo.

Le deuxième essai contrôlé randomisé a évalué la souche BELLADONA 7 CH à la souche X-RAY 15 CH associées à la fluocortolone par rapport au placebo associé à fluocortolone. Les résultats étaient non significatifs après six semaines de traitement.

Pour la deuxième indication dans les soins de support en oncologie, c'est-à-dire la prise en charge des bouffées de chaleur, trois revues systématiques de la littérature ont été retenues. Elles ont identifié deux essais contrôlés randomisés en double aveugle. Elles ont évalué la prise en charge homéopathique individualisée, c'est-à-dire que le médecin prescripteur avait le choix de prescrire le médicament homéopathique de son choix par rapport au profil du patient par rapport au placebo, chez des patientes traitées pour un cancer du sein ou avec un antécédent de cancer du sein. Les résultats étaient non significatifs sur la sévérité des bouffées de chaleur ou le score d'activité.

██████████, pour la HAS.- Je poursuis avec les données identifiées en gynécologie et grossesses. Des données ont été identifiées dans la suppression de la lactation issues d'une revue bibliographique qui avait identifié un essai contrôlé randomisé en add-on d'anti-inflammatoires. Les résultats détaillés n'étaient pas rapportés dans la publication.

Pour l'aide à l'accouchement, ce qui était indiqué dans la publication comme « déclenchement de l'accouchement » mais qui ne correspond pas à la terminologie médicale habituelle de déclenchement de l'accouchement, on a identifié une revue systématique qui elle-même avait identifié un essai contrôlé randomisé monocentrique, qui avait comparé une association de différentes souches homéopathiques versus placebo chez 93 femmes à 36 semaines d'aménorrhée. Les résultats sont douteux, puisque sur la durée moyenne de travail, on a une différence entre les groupes en faveur du groupe homéopathie, avec 5 heures versus 8 heures 30, et pour les difficultés pendant le travail, une non-significativité. Les limites méthodologiques de l'étude sont nombreuses. Les principales sont le fait de ne pas disposer de la méthodologie complète de l'étude et notamment la méthode d'attribution des traitements, le calcul du nombre de sujets nécessaire, etc. La liste n'est pas exhaustive.

Toujours en gynécologie, nous avons identifié un essai contrôlé randomisé monocentrique, dans les candidoses vulvo-vaginales récidivantes. C'était un essai en trois groupes avec un groupe traité par itraconazole seul, un groupe traité par itraconazole associé à lactobacillus par voie vaginale et un groupe homéopathie individualisée. Les résultats sont en faveur des groupes itraconazole. La négativation de culture était plus rapide, dans les bras itraconazole, que ce soit seul ou associé au lactobacillus, de façon significative. Sur la négativité des cultures à 12 mois, elle était de 78 % dans le groupe itraconazole seul, 76 % dans le groupe itraconazole associé lactobacillus et 39 % dans le groupe homéopathie. Les limites méthodologiques sont nombreuses, notamment le fait que ce soit un essai monocentrique avec une lecture en ouvert des résultats, pas de méthodologie détaillée, notamment de plan statistique précis.

Pour la pédiatrie maintenant, nous avons identifié différentes indications. La première était les diarrhées dans lesquelles nous avons identifié deux essais contrôlés randomisés, menés au

Népal et Honduras, tous les deux monocentriques, comparant l'homéopathie individualisée ou avec souche prédéfinies selon l'essai versus placebo.

Les résultats sont douteux puisque sur la durée médiane de diarrhée pour l'un des deux essais, il y avait une différence... Non, dans tous les cas, les essais étaient non significatifs sur le nombre moyen et total de diarrhées.

Toujours en pédiatrie, pour les infections respiratoires en pédiatrie, nous avons identifié une revue systématique. Elle-même a identifié huit essais contrôlés randomisés, quatre en prévention et quatre en traitement. En prévention, les traitements homéopathiques n'ont pas été significatifs. En traitement, de la même façon, il n'y a pas eu d'effet sur les scores de maladie. Il y a eu dans cette revue systématique une analyse groupée faite sur la consommation d'antibiotiques dans les groupes homéopathie versus les groupes contrôle. Le risque relatif n'était pas significatif.

Pour les otites moyennes aiguës, nous avons identifié un essai contrôlé randomisé, qui n'était pas significatif. C'était un essai homéopathie individualisée versus placebo. La non-significativité a été observée après cinq jours de traitement.

Pour la prévention des fièvres post-vaccination, nous avons identifié un essai contrôlé randomisé monocentrique, qui a étudié ARSENICUM ALBUM 30 CH versus placebo. Cet essai n'était pas significatif sur la fréquence de survenue des épisodes fébriles en post-vaccination DTP.

Pour la pneumologie, nous avons identifié une méta-analyse Cochrane dans l'asthme qui a identifié six essais contrôlés randomisés d'homéopathie individualisée versus placebo. Les résultats n'étaient significatifs sur les échelles de symptômes validées et sur la qualité de vie. Les résultats étaient discordants sur la fonction pulmonaire.

Sur les infections respiratoires chez l'adulte, nous avons identifié l'étude EPI 3, présentée tout à l'heure, mais pas de données d'efficacité et de tolérance spécifiques.

Pour la rhinite allergique, nous avons identifié une revue systématique qui a identifié 11 essais contrôlés randomisés homéopathie individualisée versus placebo, sachant que les résultats étaient discordants selon les études.

En psychiatrie, nous avons identifié une revue systématique dans l'anxiété, ayant elle-même identifié un essai contrôlé randomisé qui n'était pas significatif. Pour l'anxiété, les résultats de l'étude EPI 3 vous ont été présentés tout à l'heure. Puis, pour la dépression associée à la ménopause, nous avons identifié un essai contrôlé randomisé monocentrique avec trois groupes, un groupe fluoxétine + placebo, un groupe homéopathie individualisée + placebo et un groupe double placebo. Les résultats étaient rapportés sur des scores de dépression, le score HRSD à 17 items à six semaines, montrant une différence de cinq points en faveur de l'homéopathie par rapport au placebo et de 1,8 point en faveur de l'homéopathie par rapport à fluoxétine, sachant que le petit p était à zéro. Pour le deuxième score, il n'était pas significatif.

Les limites méthodologiques de cette étude sont nombreuses. Nous ne disposons pas non plus du plan d'analyse statistique et des éléments de méthodologie plus précis. Pour ce qui concerne l'effet observé, la pertinence clinique de l'effet peut être questionnée.

En psychiatrie et neurologie, dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, nous avons identifié une revue systématique qui a identifié deux essais contrôlés randomisés versus placebo, dont les résultats détaillés n'étaient pas rapportés.

Pour les céphalées et migraines, nous avons identifié une revue systématique de la littérature, qui a retrouvé quatre essais contrôlés randomisés en double aveugle, homéopathie individualisée versus placebo. Trois de ces essais étaient non significatifs. Un était significatif en faveur de l'homéopathie. Mais la méta-analyse de ces résultats est ressortie non significative.

Dans des indications diverses, notamment en dermatologie, nous avons identifié une revue systématique de la littérature dans le traitement des verrues. Cette revue avait retrouvé deux essais contrôlés randomisés versus placebo qui ne montrait pas de différence significative sur la disparition complète des verrues après six semaines.

Nous avons identifié une revue systématique dans le surpoids et l'obésité. Cette revue avait retrouvé un essai contrôlé randomisé de la souche THYROIDINUM 30 CH versus placebo. La durée de suivi était de un jour. Les résultats étaient non significatifs.

Sur les indications diverses, la dernière indication que nous avons retrouvée, c'était le saturnisme. Nous avons identifié un essai contrôlé randomisé réalisé au Brésil avec la souche PLUMBUM METALLICUM 15 CH versus placebo qui n'était pas significatif sur la plombémie chez les travailleurs exposés au plomb.

Voilà pour les données d'efficacité. Vous l'avez compris, c'était un travail un peu inédit par rapport à ce que nous faisons habituellement. D'habitude, nous n'effectuons pas de revue systématique de la littérature. Nous avons fait ce travail, alors qu'habituellement, nous nous passons sur les dossiers des laboratoires. De ce fait, nous avons détaillé les données sur la base des publications dont nous disposons et non pas sur la base des CSR, des plans d'analyse statistique, des rapports d'étude dont nous pouvons disposer habituellement dans les autres dossiers.

C'était un dossier un peu inédit de ce point de vue, puisque nous nous sommes adaptés au contexte spécifique de l'homéopathie, en essayant d'y appliquer nos méthodes habituelles.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Avant de continuer, une question de méthodologie.

M. le P^r CLANET.- Vous utilisez soit le terme d'homéopathie soit le terme d'homéopathie individualisée. Pour moi, par définition, l'homéopathie est personnalisée, non individualisée. Sinon, cela voudrait dire qu'il y a deux formes de pratique d'homéopathie : l'homéopathie personnalisée faite par les homéopathes exclusifs, et la prescription homéopathique, comme

nous l'avons entendu dire par certaines parties prenantes : « À la fin de l'ordonnance, j'ajoute un petit truc. »

[REDACTED], pour la HAS.- Vous avez raison. Il y a un seul concept d'homéopathie qui, de fait, est toujours individualisé. Dans le cadre des essais cliniques, nous avons pris cette terminologie. Nous avons des essais où la souche homéopathique était toujours la même quand il était testé ARNICA MONTANA 30 CH pour tous les patients. Dans d'autres essais le choix était laissé au prescripteur. C'est dans ces situations-là que nous avons utilisé la terminologie « homéopathie individualisée » pour simplifier le propos.

Mais vous avez raison. Un des fondements de l'homéopathie, c'est d'être individualisé.

Sur les données d'efficacité et tolérance, on a fait une petite synthèse pour les données de tolérance. Il faut retenir que nous avons, dans les études qui rapportaient les données de tolérance, toujours une très bonne tolérance, avec peu ou pas d'effet indésirable rapporté. Lorsqu'il y avait des effets indésirables, ils étaient non graves.

Il y a eu une revue systématique générale, que nous avons détaillée, qui s'attachait à étudier la tolérance. Elle retrouve, finalement, les éléments que je viens de détailler : une très bonne tolérance. Cela ressort des dossiers déposés par les laboratoires. Ils nous détaillent leurs PSUR où il n'y a aucun signal de pharmacovigilance particulier à signaler.

M. LE PRÉSIDENT.- Question brève, et nous passons à la discussion.

M. le D^r BIRGE.- Cela va dans le sens de ce que Michel a dit. Cette notion de thérapeutique individualisée est fondamentale. On va nous le reprocher. Il y a eu pas mal d'essais où la thérapeutique était laissée à l'initiative du médecin homéopathe, donc elle était individualisée. Avez-vous l'impression que ces essais sont un peu plus souvent en faveur de l'homéopathie que les essais où la thérapeutique n'est pas individualisée ?

[REDACTED], pour la HAS.- À titre personnel, je ne sais pas. Je n'ai pas l'impression. Rien ne ressort.

[REDACTED], pour la HAS.- Je suis d'accord.

Si vous le souhaitez, nous pouvons laisser la parole à M. Guillot et/ou M. Clanet pour la restitution des principaux arguments avancés par les parties prenantes.

M. LE PRÉSIDENT.- Des parties prenantes ont été auditionnées avec des synthèses des auditions faites par Bernard et Michel. Nous arrivons à ce point. Je cède la parole à Bernard et Michel.

M. Le P^r GUILLOT.- Je suis le porte-parole de la synthèse réalisée par Michel et moi-même, mais réalisé par l'ensemble des participants au groupe du 2 avril qui a auditionné les parties prenantes. Je ne reviens pas sur la saisine, les spécificités de l'homéopathie.

Lors de cette séance, 10 parties prenantes sur les 29 contributions reçues ont été auditionnées, sept défendant la poursuite du remboursement et trois défendant la position inverse. La réunion a eu lieu le 2 avril de 9 heures 30 à 16 heures.

Je propose une synthèse des associations auditionnées regroupant les avis favorables d'une part et les défavorables d'autre part.

Les parties prenantes qui défendaient le maintien du remboursement de l'homéopathie étaient : la Fédération Française des Sociétés d'Homéopathie, la Société Savante d'Homéopathie, la Société Savante de Médecine Anthroposophique, la Société Homéopathique Internationale des Soins de Support en Oncologie, la Syndicat des Médecins Homéopathes Français, l'Association Homéo Patients, le LEEM. Les parties prenantes auditionnées défavorables au remboursement étaient le Collège National des Généralistes Enseignants, le Collège de la Médecine Générale et l'Association Fakemed.

Nous avons regroupé.

Pour les avis favorables au remboursement, l'ensemble des groupes auditionnés a tenu à rappeler les principes de l'homéopathie qui positionnent cette approche thérapeutique comme totalement originale par rapport à l'approche académique de la médecine. « Totalement originale », j'aurais dû mettre des guillemets. Les preuves scientifiques sur lesquelles reposent ces principes n'ont cependant pas été clairement démontrées sinon en se référant aux travaux de Benveniste sur la « mémoire de l'eau ».

Le second point commun aux différentes interventions se caractérise par une approche spécifique du médecin vers le malade que l'on peut résumer ainsi : « l'homéopathie soigne le malade et pas la maladie ». Lorsque l'on demande aux intervenants de préciser ce point, ils insistent sur le fait que l'approche du malade prend en compte tous les aspects de la personne, de son environnement, de son histoire... et pas uniquement un symptôme pris isolément. La notion de médecine globale est avancée même si plusieurs reconnaissent que la médecine générale « conventionnelle » peut aussi avoir une approche globale.

D'après les organisations auditionnées, la preuve de l'efficacité de l'homéopathie repose sur trois grands axes :

Les études EPI3C portant sur l'insomnie, la dépression, les infections des voies aériennes supérieures, les douleurs musculo-squelettiques. Ce point ne sera pas détaillé ici, car il sera développé par l'analyse de [REDACTED]

L'adhésion des patients et leur attachement à cette approche. Pour plusieurs intervenants, la satisfaction des malades sous ce type de traitement est le gage de son efficacité. Par ailleurs, les malades sont fidèles à cette approche, démontrant là encore, pour eux, son efficacité. Une enquête IPSOS montre que 77 % des Français ont déjà pris de l'homéopathie, 74 % les jugent efficaces et 71 % pensent qu'elle est complémentaire aux médicaments conventionnels. Enfin, 74% des Français interrogés seraient défavorables au déremboursement.

Troisième axe, la pénétration de cette approche parmi les prescripteurs puisque selon une étude SNIIRAM, 95 % des médecins généralistes, dermatologues et pédiatres, et 75 % des gynécologues-obstétriciens ont prescrit au moins une fois de l'homéopathie sur la période 2011-2012.

Les organisations auditionnées ont également insisté sur la sécurité d'emploi de l'homéopathie. Elles estiment que ces traitements n'ont pas d'effets secondaires même s'ils reconnaissent parfois des effets « réactionnels », dont la nature n'est pas apparue très clairement. La très bonne tolérance de ces traitements est mise en avant pour promouvoir l'utilisation de l'homéopathie chez les personnes fragiles ou vulnérables, en particulier chez les enfants et les femmes enceintes ou les personnes âgées.

Parallèlement à l'absence de iatrogénie, plusieurs associations ont indiqué que l'homéopathie était capable de faciliter l'observance de l'allopathie en minimisant les effets secondaires des thérapeutiques conventionnelles. Ce point a notamment été développé par la Société Homéopathique Internationale des Soins de Support en Oncologie. Pour cette société, l'utilisation de l'homéopathie au cours des traitements classiques du cancer permet d'augmenter la compliance en diminuant les effets secondaires et de favoriser une démarche d'éducation thérapeutique. Cette société propose par ailleurs de mettre en route une étude post inscription pour déterminer le rôle de l'homéopathie dans la diminution des effets secondaires liés aux traitements classiques du cancer. Par contre, cette même société et d'autres organisations n'ont pas pu faire la part des choses entre l'approche de soins de support en général et le rôle spécifique du traitement homéopathique.

Plusieurs syndicats ou sociétés savantes ont insisté sur leur rôle dans la formation des médecins à l'homéopathie soit sous forme de formations privées soit en association avec les diplômes d'universités délivrés par les Universités françaises.

Des craintes très nettes se sont exprimées en cas de déremboursement de l'homéopathie. La première crainte est la restriction de la liberté de choix pour les patients. La seconde est d'entraîner une inégalité d'accès aux soins. La troisième crainte est de voir la prescription de l'homéopathie tomber aux mains des non-médecins alors que les organisations auditionnées insistent toutes sur le caractère médical de leur démarche. Une sortie de la prescription hors du monde médical risquerait de faire basculer cette approche dans des mains non expertes, voire dans une forme de charlatanisme.

En dernier lieu, le LEEM qui compte dans ses adhérents trois fabricants de médicaments homéopathiques a documenté sa présentation sur les résultats des études EPI3C et sur la charge de l'homéopathie pour l'Assurance Maladie : « Sur un chiffre d'affaires de 460 millions d'euros annuels, seuls 56 millions d'euros sont pris en charge par l'Assurance Maladie » (dixit le LEEM).

Synthèse des avis défavorables au remboursement : une association et deux collèges professionnels ont été auditionnés. Globalement, les trois interventions ont abordé les points suivants :

Aucune justification du caractère dérogatoire du remboursement de l'homéopathie n'est recevable aujourd'hui. De plus, le remboursement actuel confère aux médicaments homéopathiques une fausse légitimité institutionnelle.

En matière d'efficacité, les preuves scientifiques de l'efficacité de l'homéopathie permettent de positionner ce traitement au mieux comme un placebo. Les études EPI3C sont critiquées de manière factuelle, et les personnes auditionnées sont unanimes pour conclure que ces études n'apportent pas de preuve d'efficacité de l'approche homéopathique dans les situations étudiées, ne permettent pas de démontrer un gain en traitements allopathiques et peuvent même avoir un effet délétère. Ce point a été discuté avec les présentations précédentes.

En matière d'effets secondaires, les personnes auditionnées soulignent le risque de retard à la mise en route d'un traitement adapté, notamment en matière de pathologies infectieuses, voire de cancers, le risque de développer des stratégies préventives ne reposant sur rien de concret et pouvant aboutir à ne pas utiliser les moyens préventifs à efficacité démontrée (exemple du paludisme). Dans le même ordre d'idée, l'utilisation de l'homéopathie préventive de la grippe participe à la défiance vaccinale globale et détourne les patients d'une stratégie à l'efficacité d'autant plus importante que la couverture vaccinale est large. Cette confusion a d'ailleurs amené l'ANSM à communiquer sur le fait qu'en aucun cas, le terme de « vaccin » ne pouvait être utilisé lors de l'utilisation de cette approche homéopathique de « prévention » de la grippe.

Sur le plan éthique, certains intervenants ont développé l'idée qu'aujourd'hui, l'utilisation consciente d'un placebo par le médecin n'est plus acceptable. Le colloque singulier doit reposer sur un temps d'échange adapté et suffisamment long pour aboutir à une décision partagée, le patient ayant entendu les arguments positifs et négatifs du ou des traitements proposés. Aujourd'hui, la médecine générale retrouve toute sa place dans la valorisation de la prise en charge globale du malade, et cette attitude ne saurait être l'apanage de la seule homéopathie.

En ce qui concerne l'enseignement, le Collège National de Généralistes Enseignants s'est prononcé pour un enseignement « sur » l'homéopathie et non « de » l'homéopathie afin d'en contrôler les dérives. Enfin, il a été souligné qu'en Grande-Bretagne notamment, un certain nombre de praticiens faisaient l'objet de plaintes de la part du NHS pour utilisation de l'homéopathie.

Cette journée d'auditions a permis d'approfondir les positions de plusieurs parties prenantes en faveur ou non du remboursement des médicaments homéopathiques. Elle aura permis de préparer l'analyse strictement scientifique du dossier sur la base des études publiées présentées par les laboratoires et analysées par [REDACTED]

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Tu as résumé vraiment ce qui s'est dit. Les parties prenantes, que nous n'avons pas écoutées, mais vous avez eu leur document écrit, en fait,

Commission de Transparence

Évaluation des produits homéopathiques (homéopathie Weleda - homéopathie Rocal - homéopathie Boiron) – Saisine

recoupent les avis que tu as donnés avec les pour (et les arguments sont toujours les mêmes) et les contre (et les arguments sont toujours les mêmes). En insistant peut-être sur le fait que lors de l'audition des parties prenantes, elles avaient insisté pour la plupart que c'étaient des traitements d'appoint. Même si les homéopathes prescrivent uniquement de l'homéopathie, ils avaient insisté sur le fait que c'étaient essentiellement des traitements d'appoint.

Tu as le droit de dire un petit mot. Puis, nous allons débattre.

M. le P^r CLANET.- Ce qui m'a frappé au cours de la journée, c'est l'importance des études EPI 3, qui ont été discutées de façon complètement contradictoire entre les tenants de l'homéopathie, qui s'appuient beaucoup sur ces études, notamment pour dire qu'il y a une diminution de l'utilisation des psychotropes, des antibiotiques, etc., et de l'autre côté, les contre qui reprennent les mêmes études, mais en les interprétant de façon complètement différente, comme le disait Bernard en disant que ce ne sont pas des études de cohorte mais des études transversales, observationnelles pures. Ils précisent que les populations ne sont pas les mêmes. Par conséquent, il est évident que dans ce contexte, les interprétations sont complètement différentes.

Ces études que vous nous avez présentées au début, puisqu'il était important de le faire comme cela, ont donné lieu à des prises de position assez virulentes des uns par rapport aux autres. Ils n'étaient pas en face, mais...

C'était le petit mot que je voulais ajouter.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. D'accord. Effectivement, c'était une mise au point importante dans la mesure où l'étude EPI 3 est souvent rappelée pour montrer l'efficacité prouvée de l'homéopathie pour la prise en charge des patients.

Nous pouvons passer aux débats.

M^{me} DESSAUCE, pour la CNAM.- Je voulais rectifier le montant remboursé indiqué par le LEEM. J'ai fait une recherche. En 2017, toute l'homéopathie confondue, c'est 120 M€ remboursés. C'est un remboursement à 30 %. Effectivement, nous ne sommes pas loin du chiffre d'affaires présenté par le LEEM.

M. Le P^r LUTON.- Sur le volume global du médicament.

M^{me} DESSAUCE, pour la CNAM.- Le montant de médicaments remboursés ville et hôpital, pour une année, c'est environ 30 milliards d'euros.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci de la précision.

M. le D^r ROSENHEIM.- Merci.

██████████, pour la HAS.- Avant de passer au vote et débat, un petit dernier élément. Vous avez eu le rapport de M. Sichel qui voulait porter à votre attention certains éléments et qui conclut en disant qu'un éventuel déremboursement des traitements homéopathiques pourrait impacter de façon grave et inattendue la santé des patients avec un surcoût prévisible notable et certainement plus important que les économies initiales réalisées à court terme. C'était le dernier élément de contexte.

M. le D^r ROSENHEIM.- L'étude EPI 3 n'a pas grande valeur. Elle ne permet pas d'éliminer l'effet placebo, et surtout elle souffre de nombreux biais, notamment ce que l'on appellerait en épidémiologie biais protopathique : avant même l'étude, les gens prenaient moins de médicaments non homéopathiques. On trouve ce que l'on cherchait, c'est-à-dire qu'ils prennent moins de médicaments homéopathiques, mais c'était déjà le cas avant l'étude.

Je voudrais intervenir sur le fait que les homéopathes mettent toujours en avant le fait que leur médecine est une médecine personnalisée, sur mesure en fonction des patients. Il faut voir sur quels éléments ils s'appuient. L'élément essentiel, c'est la constitution. Dans la constitution, il y a le carbonique : d'aspect bréviligne, doigts et membres courts ; paumes des mains larges ; au physique massif, trapu ; souvent de taille inférieure à la normale ; ses membres, lorsqu'ils sont allongés le long du corps, présentent une ouverture inférieure à 180 degrés, ses dents sont blanches et d'implantation régulière ; ce sont des personnes qui finissent toujours ce qu'elles entreprennent, leur démarrage dans l'action est plutôt lent, mais elles terminent brillamment ; le carbonique est un anxieux à l'image des insuffisants hépatiques (c'est pour toi, Françoise), ce qui ne l'empêche pas de vouloir construire et de trouver sa place parmi les dirigeants.

C'est sur ce genre d'élément que l'on fait une médecine personnalisée.

M. LE PRÉSIDENT.- On ne peut pas caricaturer à ce point-là.

M. le D^r ROSENHEIM.- Je ne le caricature pas du tout ! J'ai pris les documents d'homéopathie. Soit les homéopathes font de l'homéopathie et se basent sur le carbonique, etc., soit ils ne font pas de l'homéopathie, mais leur médecine personnalisée repose... S'ils font de l'homéopathie, cela repose sur les bases de l'homéopathie. C'est ça les bases de l'homéopathie : c'est la constitution, les tempéraments... Je peux en faire la lecture. C'est croquignolet.

M. LE PRÉSIDENT.- Les autres grands principes, c'est de prendre conscience de l'environnement du patient, de la globalité...

M. le D^r ROSENHEIM.- C'est Balint.

M. le D^r BIRGE.- Pour avoir été formé à l'homéopathie quand j'étais petit, je peux confirmer ce que dit Michel. C'est dans les livres et dans les textes de référence.

Je voulais prendre la parole pour deux petites choses. Pour répondre aux coûts, il y a le coût pour l'assurance maladie, mais il y a aussi le coût colossal pour les complémentaires qui

remboursent les 70 % qui manquent. Cela augmente le coût des complémentaires pour ceux qui n'ont pas besoin de recourir à l'homéopathie.

Je voudrais répondre au rapport de Claude Sichel qui n'est pas présent. L'argument qui dit que le non-remboursement pousserait les gens dans les bras des charlatans n'est pas recevable pour plein de raisons. D'abord, nous n'avons pas de preuve. Les charlatans, il y en a à tous les coins de rue. On n'empêchera jamais les gens d'aller consulter. Les gens ont besoin de magie. Nous ne les empêcherons jamais de consulter les marchands de rêve.

J'attends que l'on démontre que dans la quasi-totalité des pays du monde où l'homéopathie n'est pas remboursée, il y a plus de charlatanisme qu'en France. Enfin, ici, notre rôle n'est pas de débattre de la pratique homéopathique mais de l'intérêt de granules homéopathiques. Il n'est pas question de dérembourser la médecine que pratiquent les médecins homéopathes. Les patients continueront si le granule est déremboursé d'aller voir le médecin homéopathe, parce qu'il est remboursé et non pas le charlatan.

M. LE PRÉSIDENT.- Pour Claude Sichel, il ne peut plus venir aux séances. Malheureusement, il a une maladie sévère qui l'en empêche. Il travaille quand même à distance. Je pense vous vous associez à moi pour lui souhaiter le meilleur dans une prise en charge lourde. Cela valait la peine de prendre deux minutes.

M. Le P^r DUFOUR.- L'argument de l'impact du coût sur le coût global du médicament n'est pas un argument d'efficacité. Ce n'est pas parce que cela ne coûte pas cher que...

M. LE PRÉSIDENT.- Ce n'est pas un argument pour nous.

M. Le P^r DUFOUR.- Nous jugeons l'efficacité du traitement. Pour moi, ce n'est pas un argument : ce n'est pas parce qu'un médicament n'est pas cher qu'il est forcément efficace. Il faut séparer les deux choses. Dans les résultats, il y a le problème du ressenti par le patient et de l'efficacité qui sont deux choses différentes. Peut-être que le mode de prise en charge n'est pas le même et cela joue plus que le médicament.

Pour le domaine dont je m'occupe, cancérologie, une partie prenante a évoqué la possibilité que cela puisse jouer sur l'impact du traitement, sur l'observance du traitement, sur le résultat du traitement et sur la toxicité. Peut-être, mais il faut le prouver. Pour l'instant, les deux études présentées sont très clairement négatives.

Il faut en rester au fait. Après, si le médicament n'est plus remboursé, il sera quand même accessible, dans d'autres conditions. Il faut être cohérent par rapport aux jugements que l'on fait sur d'autres médicaments. C'est là que le problème se pose pour moi : il se pose de dire que nous prenons les mêmes critères que pour les autres.

Là, il y a eu un rapport très bien fait, représentant un travail considérable, mais dans ce que j'ai vu passer, je n'ai pas vu un seul résultat positif.

M. LE PRÉSIDENT.- En oncologie, je pense que cela a attiré ton attention particulière : il y avait eu un petit doute sur le post-radiothérapie, quatre semaines après l'arrêt du traitement. Personnellement, j'avais un doute. Cela n'a pas été retrouvé. Cela n'a pas été dit. J'ai demandé à Mathilde et Anne qui me disent non. Il n'y a pas d'efficacité prouvée. Il y a eu d'assez longs développements lors de l'audition de la part des oncologues.

M. Le P^r DUFOUR.- Beaucoup de patients en oncologie prennent de l'homéopathie. C'est extrêmement fréquent. Mais quant à savoir l'impact du résultat, nous n'avons aucune démonstration.

M. LE PRÉSIDENT.- Il y a des études en cours.

M. Le P^r DUFOUR.- C'est dommage qu'il n'y en ait pas. Quand nous voyons le nombre de prescriptions, il serait assez facile de monter une étude assez correcte. Si elle n'est pas faite, il y a peut-être des raisons.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Pour lever le doute que le président identifiait, dans les traitements sur la prévention des lésions par radiothérapie, il y a une étude dans le document préparatoire qui est positive, mais elle est réalisée avec un médicament hors champ, puisqu'il n'a pas la dilution à laquelle nous nous intéressons. C'est pourquoi il y avait cette petite confusion.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est la même chose dans la diarrhée : il y avait une efficacité dans une étude contrôlée mais hors champ parce que non dilué. Il y avait un troisième cas également.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce n'est pas la diarrhée mais l'intestin irritable.

M. le P^r CLANET.- Au cours de la discussion de ce sujet que nous avons eue avec les médecins homéopathes, qui nous présentaient tout ce qui se fait dans le cancer, nous avons discuté de toutes les méthodes d'accompagnement, qu'elles soient alternatives à l'homéopathie ou à l'allopathie. Effectivement, leur approche était de considérer que l'homéopathie rentrait dans les méthodes d'accompagnement en général. Ils ont reconnu également qu'ils manquaient de données pour affirmer une efficacité de l'homéopathie en tant que telle et qu'ils étaient à l'origine des recherches de financement pour essayer de faire des études adéquates.

M. LE PRÉSIDENT.- Je me demande si l'INCa n'a pas débuté une étude...

M. le P^r BLONDON.- Je voulais signaler la difficulté que nous avons dans ce cas à accéder aux documents sources des études, notamment dans ma spécialité. J'ai voulu regarder certaines des études présentées qui sont constamment référencées. Dans un cas, il s'agissait d'un congrès qui n'est pas accessible sur internet ou sur PubMed. Dans l'autre, il s'agissait d'une étude publiée revue allemande locale confidentielle qui n'était pas accessible non plus.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu as raison de le souligner, mais cela a fait partie du travail de [REDACTED] : à partir des 800 à 1000 articles, ils ont dû non pas faire un tri mais d'éliminer certaines

études du niveau de celles que tu signales et d'aller chercher les documents. Cela prend du temps d'aller chercher les documents intéressants, entrant dans le cadre d'une évaluation sur ce critère objectif.

M. Le P^r GUILLOT.- Pour revenir, je sur le problème de la crainte de la sortie de la sphère médicale de l'homéopathie, je profite du contrecoup de l'ANSM soit présente : le fait que ce soit dans la sphère médicale, ce n'est pas lié au remboursement ou non remboursement. Nous n'avons pas vu que les veinotoniques ou les médicaments anti-arthrosiques déremboursés soient passés dans la sphère du charlatanisme. Ils sont toujours prescrits par des médecins et délivrés par des pharmaciens. Cela vient surtout du statut du produit. Or nous ne gérons pas le statut du produit. Nous gérons simplement son remboursement ou pas.

La crainte énoncée par toutes les parties prenantes pro-remboursement de l'homéopathie, il faut l'éliminer. Notre décision ici ne va pas faire changer cela. L'exemple d'autres produits déremboursés montre qu'à partir du moment où on reste dans la sphère médicale, cela reste un médicament et cela restera dans la sphère médicale.

M^{me} le D^r GARNIER.- C'est une réflexion que je me suis contrainte à faire. Au départ, quand nous avons su que nous allions analyser les médicaments homéopathiques au sein de la Commission de la Transparence, je me suis demandé comment on allait pouvoir faire cadrer nos principes, sur lesquels nous nous appuyons habituellement, avec cette thérapeutique qui sort de ce que nous avons l'habitude d'étudier ici.

Le rapport d'Antoine m'a donné à réfléchir. J'ai essayé de poser les éléments. Nous nous sommes toujours appuyés sur des éléments factuels, dont la méthodologie suit des critères bien codifiés au niveau de la CT, ce qui permet une reproductibilité d'un avis à un autre, nous permettant une certaine objectivité et effaçant le caractère éventuellement subjectif donné par des avis provenant d'humains, peut-être sources de moins de rigueur, mais sans totalement l'abolir, puisque heureusement, notre avis en tant qu'humains intervient puisque les avis se font à la suite de discussions, entre nous. Ce n'est pas des données que l'on entre comme cela dans une machine informatique qui nous rejeterait l'avis au final.

Dans le rapport d'Antoine également, il dit que les études cliniques sont basées sur des démarches hypothético-déductives qui s'appuient sur un discours théorique dont les critères de scientificité font consensus dans la communauté scientifique.

Je me suis interrogée sur le caractère de dilution des médicaments homéopathiques. On n'a pas vraiment expliqué comment on faisait une dilution. Pour l'expliquer rapidement, nous partons d'une teinture mère, qui peut d'origine végétale, animale, minérale, et on prend une goutte de cette teinture que l'on additionne à 99 gouttes d'un véhicule, en général hydroalcoolique. On dynamise, et on a la première centésimale. C'est une goutte de cette solution qu'on va prendre et que l'on va mélanger à nouveau à 99 gouttes d'une solution hydroalcoolique. On redynamise, et on obtient la deuxième CH. On fait ça à chaque fois. Effectivement, au bout d'un moment, on se dit que scientifiquement, nous n'avons plus rien dedans, donc on a affaire à un

placebo. L'interrogation, c'est comment quantité de personnes, que sont certains médecins qui pratiquent l'homéopathie et les patients qui les consultent... En plus, l'étude EPI 3 a montré que le profil de ces patients, c'étaient plutôt des patients avec un niveau d'étude plutôt supérieur à la moyenne. Comment ces gens en toute conscience peuvent adhérer à ce principe-là qui devrait au contraire les faire réfléchir ? C'était une interrogation.

Au niveau des études, il y a l'EPI 3 qui est des cohortes observationnelles avec des personnes qui vont volontairement chez un médecin homéopathe, et les études de la littérature, qui se font peut-être, comme elles sont randomisées, sans adhésion à la base du patient qui vient de consulter dans un but précis.

[REDACTED], pour la HAS.- Cela dépend des études. Certaines études étaient monocentriques et réalisées dans des services spécialisés en homéopathie. La réponse dépend des études.

M^{me} le D^r GARNIER.- Par ailleurs, quand nous faisons des démarches, donc étude randomisée, c'est de façon à pouvoir avoir (c'était sur le rapport d'Antoine) un niveau de preuve haut puisque nous essayons de nous rapprocher d'un idéal contre factuel. C'est ce que permet la randomisation.

Or, là, nous avons affaire à une thérapeutique qui est un peu de l'habituel. Elle s'adresse non pas à une pathologie mais prend en compte l'individu également. Michel l'a dit. Dans l'homéopathie, on considère la constitution de la personne, qui est plutôt ce qu'elle retient de sa génétique, qui est dès le départ présent (la constitution carbonique, etc.), à laquelle s'ajoutent les diathèses, qui sont un mode évolutif, influencées par l'environnement, qui influencent le choix de la thérapeutique homéopathique préconisées à l'arrivée.

Puis s'ajoute une complexité supérieure : les dilutions. Suivant le niveau de dilutions que l'homéopathe va choisir, on ne s'adresse pas au même type de symptômes. Sur les dilutions de base, c'est plutôt des symptômes généraux, et plus on monte en dilution, donc plus on est censé avoir le moins de produit, plus on s'adresse à des symptômes qui font partie de la sphère psychique ou de la chronicité. Par exemple, l'arnica en 5 ou 7 CH sera utilisé dans le cadre d'une chute où on a un hématome, que l'on donnera en aigu, le plus souvent possible jusqu'à amélioration des symptômes ; et l'arnica 15 ou 30 CH qui sera donné une fois par semaine s'adresse plutôt à des symptômes, un choc psychologique. Il y a aussi cette problématique qui fait qu'il est très difficile d'analyser et d'en tirer des théories d'après notre jugement habituel.

Pour moi, en conclusion de ce que j'ai retiré de toutes ces réflexions, si on circonscrit l'évaluation des médicaments homéopathiques aux règles qui régissent d'habitude notre évaluation selon la médecine factuelle et la doctrine de la HAS, aucune étude n'a démontré le moindre effet d'un médicament homéopathique – il faut être clair – sur un symptôme donné.

Si nous nous affranchissons de ces règles qu'on se donne habituellement, ce n'est pas sans mettre en jeu la crédibilité de tous les avis que nous avons pu rendre et de tous les avis que nous aurons à rendre dans l'avenir. C'est vraiment là-dessus que doit se jouer notre avis.

Et également, je voudrais dire qu'il faut vraiment au final de cet avis distinguer le médicament homéopathique que nous sommes censés juger ici de la doctrine ou la pratique homéopathique que nous ne sommes pas censés juger aujourd'hui.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci Valérie. Loin de moi l'idée de sortir de nos critères d'évaluation ! Je te rassure.

Plusieurs choses. Ce n'est pas parce que le traitement n'est pas habituel que l'on ne peut pas randomiser. Les randomisations ont existé. Quand nous disons « essai randomisé », quel que soit le traitement évalué, cela a été randomisé. Je te rassure.

Il est vrai que pour les points essentiels que nous ne sommes pas dans une situation habituelle. Nous ne traitons pas une maladie mais des signes et symptômes. Notre raisonnement hypothético-déductif avec un raisonnement physiopathologique, etc., ce n'est pas très simple. Nous ne pouvons pas. Mais nous voulons évaluer des résultats, c'est là-dessus que nous allons travailler, au vu de ce qui a été présenté et dans le cadre d'études cliniques randomisées. Point barre.

M. Le P^r SAINT JEAN.- Avant de poser ma question, un clin d'œil, il y a une pétition en ligne « sauvez l'homéopathie », signée récemment et de manière un peu spectaculaire par un ancien ministre de la santé qui a encore quelque pouvoir politique. Je suis branché sur cette pétition. Depuis le début de nos débats, il y a pratiquement 2000 personnes qui ont incrémenté le compteur qui maintenant à plus de 145 000.

Les vieux ne sont pas soignés à l'homéopathie. Je ne sais pas c'est parce qu'il n'y a plus de place sur la feuille d'ordonnance. Mais sur la problématique de substitution, a-t-on quelques données ? Ce n'est pas la première fois qu'un pays est amené à dérembourser l'homéopathie. Dans mes souvenirs, l'Allemagne l'a fait au milieu des années 2000. A-t-on des données en Allemagne sur le poste des remboursements d'homéopathie ? Cette crainte, tout le monde l'a, mais personne ne l'a jamais démontrée. A-t-on quelques données ? Je ne crois pas qu'il y aura la moindre substitution, mais c'est un argument à apporter et à débattre.

[REDACTED], pour la HAS.- À ce stade, nous n'avons rien identifié. Nous regarderons un peu plus précisément ce point, mais nous n'avons pas de données.

M. LE PRÉSIDENT.- En Allemagne, je ne sais pas, mais en Angleterre, je crois savoir que les prescriptions sont restées stables après le remboursement. En France, on ne sait pas ce qui se passera.

M. le D^r VANIER.- Même si sur les arguments évoqués, je suis d'accord, je ne pense pas qu'arriver au déremboursement de l'homéopathie va entraîner un effet délétère sur la santé de la population française en général, nous pouvons éventuellement dire que vu que cette crainte existe en théorie et qu'il y avait une saisine du Ministère pour proposer cette réévaluation, peut-être qu'il est possible de renvoyer aux autorités que, si le déremboursement de

l'homéopathie est voté ici, c'est en quelque sorte une mesure de santé publique et on peut évaluer si elle a un effet ou pas.

M. LE PRÉSIDENT.- À chacun ses responsabilités.

M. le D^r VANIER.- Je suis d'accord.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous répondons à la question précise. C'est notre travail.

M. le D^r SEBBAH.- Tout à l'heure, nous avons évoqué lors de l'exposé que l'homéopathie pouvait arriver en seconde ligne, à la suite d'un échec d'allopathie. Je ne suis pas certain de cela. Le SNIIRAM nous peut dire qu'il y a des cabinets de médecine homéopathique qui ne font que de l'homéopathie et que les patients qui arrivent chez les homéopathes arrivent en première ligne et non pas forcément en seconde ligne. Peut-être que l'inverse existe. On peut donner un antibiotique à un patient chez qui l'homéopathie n'a pas marché. Il est peut-être intéressant de savoir si le SNIIRAM peut nous renseigner sur l'appartenance homéopathique des médecins qui prescrivent dans ces études.

À côté, il y a une grande satisfaction de beaucoup de patients à utiliser l'homéopathie. Cela a été dit. Il faut peut-être savoir la réelle satisfaction. J'aime à dire que le meilleur expert de la qualité de vie du patient, c'est le patient lui-même. S'il y en a tant de satisfaits, cela interroge.

J'ai vu dans les rapports que le Collège de médecine générale disait que la pratique homéopathique, la façon de pratiquer n'est pas l'apanage des homéopathes. Les généralistes, c'est pareil. Je suis tout à fait d'accord avec cela bien que je ne sois pas d'accord avec les conclusions du Conseil national. Mais les homéopathes sont des praticiens, sont des cliniciens et autour de 70 % des médecins généralistes. Ici, on est peu de généralistes. Je suis généraliste allopathe, et toute ma carrière professionnelle, j'ai côtoyé un nombre d'homéopathes très important et nous échangeons sur les pratiques. Mon frère est homéopathe. Le seul conflit d'intérêts qui j'ai ici, c'est d'avoir un frère homéopathe avec qui j'ai discuté pendant plus de 38 ans.

Les éléments de la décision médicale ont été bien identifiés dans de nombreuses publications. C'est premièrement le cadre de référence du médecin, deuxièmement, le cadre de référence du patient, et troisièmement, les données actualisées de la science. Le cadre de référence de référence du médecin, je ne vais pas vous l'expliquer : il y a ses origines, ses croyances, ses représentations, ses études, ses orientations, etc. Le cadre de référence du patient, cela été bien identifié. Le patient a son origine, son ethnie, sa profession, son milieu socioculturel, son milieu éducatif, ses croyances. J'ai lu que l'on ne devait pas prendre en compte certaines croyances, mais toute personne a ses croyances. Le patient a son appartenance religieuse, spirituelle (pas forcément religieuse : il y a religieuse et spirituelle). Et tous ces éléments-là doivent être pris en compte dans la décision du traitement donné. Au risque de surprendre (mais cela traîne dans toutes les publications travaillant sur les éléments de la décision médicale), les données actualisées de la science dans la décision médicale, c'est entre 40 et 50 % de la décision.

Quand nous prenons une décision en médecine clinique, plus de 50 % prend en compte le cadre de référence du médecin et le cadre de référence du patient, et pour moins de 50 % de la décision, les données actualisées de la science. Il n'y a pas que les données actualisées de la science qui nous permettent de décider le meilleur pour le patient.

Quand on parle d'homéopathie, je suis tolérant. Si autant de personnes consultent les homéopathes, ressortent avec granules et sont mieux, pourquoi remettre en doute l'efficacité ? Même si je suis d'accord avec la Commission et je suis là aussi pour cela, il n'est pas question de remettre en question le bien-fondé de l'evidence base medicine (la médecine basée sur les preuves).

Quand on consulte, il y a l'effet Balint, l'effet médecin joue dans la prescription, la prise du traitement et l'efficacité du traitement.

Tous ces éléments et puis le fait que je ne me base pas sur l'économie, la cherté ou les économies qu'on pourrait occasionner en déremboursant l'homéopathie. Je pense que la méthode homéopathique est un support de la prescription, un support de la compliance au traitement et un support pour l'amélioration de l'état de santé du patient.

Tous ces éléments me permettent de dire à la Commission, même si je voterai seul (et j'espère que non), que ce sont des éléments qui font réfléchir et qu'il faut penser quand même que le déremboursement de l'homéopathie est quand même très illusoire pour le bien-fondé de la société.

Si on dérembourse, nous changeons de paradigme. C'est une évolution de la société. On en est conscient. Mais je ne suis pas certain que cela améliorera la qualité de vie et de santé des patients qui utilisent l'homéopathie. Je pourrais en dire plus, mais j'ai fait un tour d'horizon.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu fixes tout de même très bien dans le cadre dans lequel nous nous situons. Ton rappel de ce qui motive une décision me paraît très important. Il faut être très humble. Tu as tout à fait raison.

Ensuite, nous n'avons jamais dit que l'homéopathie n'avait aucun intérêt ou était inefficace. On aurait tort de le dire. Ce n'est pas utilisé par 70 % des médecins avec 80 % de satisfaction des patients pour rien. Cela apporte quelque chose. C'est clair.

Le problème pour nous, c'est que, comme le disait Valérie, nous devons évaluer les médicaments avec des critères d'efficacité des médicaments c'est bon dans des études randomisées. Même l'étude EPI 3 a de nombreux biais, mais elle est intéressante malgré les faiblesses méthodologiques. C'est du vécu.

Il faut distinguer l'apport de l'homéopathie, qui est réel, avec le fait qu'on doit évaluer avec des critères d'évaluation des médicaments, dans des conditions originales parce qu'on ne parle pas uniquement des maladies mais de signes et symptômes, mais nous sommes obligés de raisonner avec nos critères.

M. le P^r CLANET.- Je voudrais commenter sur ce que vous avez dit. Vous avez mis en avant deux cadres : le cadre référentiel du patient et le cadre référentiel du médecin. À la fin, vous avez discuté le problème de ce qui paraît l'élément important entre ces deux cadres référentiels, qui sont la relation entre le patient et le médecin.

Vous avez effectivement souligné l'importance de cette relation, et la crédibilité qui est donnée au médecin peut avoir un impact important dans l'approche thérapeutique. C'est ce que j'appelle l'effet placebo. Sans entrer dans le détail sur le sujet, mais il y a des études extrêmement élaborées sur le substrat scientifique et neurobiologique en particulier du placebo et du nocebo et de ses effets. Je n'y reviens pas.

La question est de savoir si à un moment donné dans cette relation thérapeutique complexe, il est besoin ou pas d'avoir un support thérapeutique si, comme beaucoup d'entre nous, nous considérons que l'homéopathie est un placebo.

Il y a des personnes qui considèrent que nous avons besoin de ce support. Si nous ne considérons que le placebo, on répond à ce que vous avez dit tout à l'heure. Mais nous avons entendu et nous pouvons discuter aujourd'hui dans une approche qui est totalement différente de la relation entre le médecin et le patient, qui est une relation de transparence. À ce moment-là, il n'est peut-être pas obligatoire qu'il y ait besoin d'un support thérapeutique dans lequel on nous a fait remarquer à plusieurs reprises qu'il y avait un mensonge entre le médecin et le patient à partir du moment où nous ne disions pas que ce que nous donnions comme traitement pouvait être un mensonge.

Je voulais savoir (vous faisiez allusion tout à l'heure à la rationalité des personnes) si nous disions à une personne « je vais vous donner un médicament, qui est un médicament dans lequel c'est une goutte d'eau ou une goutte de médicament dans la mer Méditerranée », les gens auraient peut-être une réflexion tout petit peu de différente par rapport à cette approche.

M. LE PRÉSIDENT.- En termes d'efficacité thérapeutique en soi, l'homéopathie n'a été reconnue par personne, par aucun pays au monde. C'est assez sévère comme évaluation scientifique.

M. le D^r BIRGE.- Je voudrais répondre à Christian et à Rémi. Christian, quand tu nous dis que l'homéopathie est reconnue et efficace, on ne peut pas dire ça. C'est la pratique des médecins homéopathes. C'est enregistré, transcrit. On va dire : l'homéopathie est efficace.

Ici, on n'évalue pas la pratique des médecins homéopathiques. Effectivement, elle est appréciée. Ils exercent une médecine lente. J'ai vu beaucoup de médecins qui pratiquent l'homéopathie à leur sauce et l'allopathie de façon irréprochable, qui étaient des cliniciens de haut vol, et qui étaient appréciés de leurs patients. Mais c'est la pratique homéopathie qui est appréciée. C'est le coup de pouce donné par la granule que l'on évalue aujourd'hui...

M. LE PRÉSIDENT.- Je t'arrête. C'est un abus de langage de ma part. C'est pourquoi je suis revenu pour parler de l'efficacité en soi de l'homéopathie.

M. le D^r VANIER.- Je voulais revenir sur quelques éléments de discussion.

M. LE PRÉSIDENT.- Rapidement, nous allons clore.

M. le D^r VANIER.- Il y a le côté expérience des patients. Déjà, le problème ce n'est pas de dire que ce qu'expérimentent les patients est faux. Il ne s'agit pas de cela. Mais il s'agit de savoir ce qui cause le fait qu'ils soient satisfaits. Nous n'avons pas d'argument pour dire que c'est le fait d'avoir donné un médicament homéopathique.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est ce que l'on vient de dire.

M. le D^r VANIER.- Il y a aussi la question de savoir si un effet placebo serait mieux médié par une substance ou pas. Je pense qu'aujourd'hui, c'est une question qui n'est pas résolue. Ensuite, il ne faut pas entrer dans la confusion de croire que parce que dans les essais randomisés, dans le bras placebo, on donne un médicament, cela le justifierait. On ne donne pas un médicament placebo dans le bras placebo pour optimiser l'effet placebo, mais pour éviter de lever l'aveugle. Ce sont des conditions logistiques qui nous font donner un placebo. Nous ne savons pas si le fait de donner un médicament optimise cet effet ou pas.

Dans l'évolution d'un patient, quatre grands types d'effets : la résolution spontanée de la maladie (histoire naturelle), l'effet pharmacologique, l'effet placebo et l'erreur de mesure. L'homéopathie se place aussi dans des conditions où l'effet de résolution spontanée de la maladie est un effet parfois majeur. C'est comme quand les gens disent qu'après 15 jours de bifidus actif, ils vont mieux, mais sans bifidus ils diraient mieux aussi.

M. Le P^r GUILLOT.- Deux commentaires brefs.

Le problème de la satisfaction des patients : on la reçoit très bien, mais ce n'est pas un critère d'évaluation. Je pense que 90 % des fumeurs sont satisfaits du tabac, néanmoins... Évidemment, c'est une boutade.

Le deuxième point concerne l'équité que cette commission a toujours eue comme règle entre les différents laboratoires et les différents types de médicaments. J'ai souvent remarqué qu'Anne ou Mathilde nous disait que sur un médicament à peu près équivalent, nous n'avions pas pris la même décision. Aujourd'hui, je ne vois pas du tout ce qui permet d'exempter l'approche thérapeutique de l'évaluation qui nous est demandée ?

À partir de là, la démarche du Ministère était logique. Nous entrons dans le droit commun. L'évaluation a été faite dans le même cadre, avec les mêmes critères que les autres types de produits présents dans le panier de soin. Cela aboutira à la décision qu'on prendra ce matin.

Il y a vraiment une notion d'équité entre une approche thérapeutique et les autres qui paraît fondamentale dans le type de décision.

M. LE PRÉSIDENT.- Cela n'a pas échappé à la ministre, et tu reprends ses propos. Nous allons clore les débats.

Il y a deux diapositives de synthèse qui ne mériteront pas de débat supplémentaire. Les dernières diapositives pour rappeler les indications...

[REDACTED], pour la HAS.- C'est vraiment comme vous le souhaitez. Finalement, vous avez deux options, l'avis global ou l'avis par indication.

Si vous souhaitez un avis global, voilà ! Si vous souhaitez un avis par indication, nous avons synthétisé les indications dans lesquelles les données d'efficacité étaient négatives, les données d'efficacité étaient incertaines et celles dans lesquelles on avait uniquement des données de nature observationnelle.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu restes sur cette diapositive. Toutes les indications, signes, symptômes sont répertoriées. L'originalité, c'est que cela a été regroupé dans trois cases : absence de données d'efficacité, des données d'efficacité incertaines (parce que de temps en temps une étude sortait et pas l'autre ; de temps en temps, une étude sortait, mais la dilution n'était pas correcte comme pour la diarrhée ; pour la gynécologie, déclenchement de l'accouchement, c'était significatif, mais nous ne savons pas au bout de combien de temps, unipare, multipare, etc. C'étaient des données extrêmement légères). Voilà ce qui ressort des différents résultats présentés. Si quelque chose sortait de façon majeure, nous l'aurions dit, mais voilà, avec nuance, ce qui ressort de ce qu'on vous a été présenté et de nos discussions.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Excusez-moi d'intervenir, mais pour le premier pavé à gauche, ce sont des données non significatives dans une étude qui recherche la supériorité. Ce ne sont pas des données d'efficacité négative ou une absence de donnée, mais une absence de démonstration de supériorité par rapport au placebo.

M. LE PRÉSIDENT.- Vous avez bien lu avec les trois rubriques.

Souhaitez-vous un vote global ou par cluster ? Qui est pour un vote global ?

(Il est procédé au vote.)

Unanimité.

C'est l'unanimité. Maintenant, êtes-vous pour ou contre le remboursement ?

Qui est pour ?

(Il est procédé au vote.)

Pour : 1 voix.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu veux être identifié ?

Commission de Transparence

Évaluation des produits homéopathiques (homéopathie Weleda -
homéopathie Rocal - homéopathie Boiron) – Saisine

M. le D^r SEBBAH.- Oui.

Contre : 19 voix.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Je voudrais insister...

[REDACTED], pour la HAS.- Je voulais vous donner les éléments de calendrier. L'adoption se fera le mois prochain, le 15 mai. Nous avons prévu une heure pour l'adoption. L'objectif pour la publication de l'avis est le mois de juin.

M. LE PRÉSIDENT.- Avant de déjeuner, je voudrais insister sur un point, la confidentialité absolue de nos débats. C'est absolument confidentiel. De temps en temps, il y a des dépêches APM dès le lendemain de la commission de transparence. C'est très désagréable. Nous n'avons jamais su comment. J'ai confiance en vous tous. Mais de temps en temps il y a des dépêches APM. Compte tenu du fait que tout le monde sait que nous évaluons l'homéopathie, les pétitions ne vont pas tarder. Je vous demande vraiment de ne rien dire à personne, même à vos conjoints, même à vos amis et même à vos enfants. Cela va être dur, mais la vie n'est pas toujours simple. Je compte sur vous. C'est un devoir de réserve. Nous n'avons pas fait signer de papier, mais c'est tout comme. Si, au début ! Je compte sur vous.

Merci beaucoup.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

