



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

prise en charge

Question écrite n° 1549

Texte de la question

M. Patrick Beaudouin interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les médecines alternatives et complémentaires. Ce terme recouvre plus de deux cents méthodes telles que l'acupuncture, la médecine anthroposophique, l'homéopathie, la phytothérapie, la médecine traditionnelle chinoise, etc. D'après l'Organisation mondiale de la santé, environ 75 % des Français ont déjà eu recours à l'une ou l'autre de ces méthodes. Leur prise en compte dans les systèmes de santé a été préconisée tant par la résolution A4-0075/1997 du Parlement européen, sur le statut des médecines non conventionnelles, qui a souligné « l'importance d'assurer aux patients une liberté de choix thérapeutique aussi large que possible » et souligné que médecines conventionnelles et non conventionnelles pouvaient « être utilisées de manière complémentaire », que par la résolution 1206 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur une approche européenne des médecines non conventionnelles, qui reconnaît pareillement que les différentes formes de médecine « peuvent coexister et se compléter » et insiste sur le « principe du libre choix du patient », invitant à « donner un cadre légal aux médecines non conventionnelles et à leur exercice ». C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles études sont menées, au niveau français ou européen, sur l'innocuité et l'efficacité de ces méthodes, de façon à, selon les termes de la résolution 1206, « séparer le bon grain de l'ivraie ». S'agissant des méthodes qui démontreraient leur utilité, il lui demande de quelle façon leur intégration au système de santé pourrait être envisagée.

Texte de la réponse

Les pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique ne sont pas, à ce jour, fondées sur des théories suffisamment étayées pour que des patients y soient soumis dans le cadre du système de santé. Pour la même raison, ces pratiques ne justifient pas que soient engagées de manière systématique à leur sujet des études conduites avec les méthodes et les moyens coûteux qu'exigent les sciences modernes pour l'éventuelle validation d'hypothèses thérapeutiques inédites. Cependant, le ministère de la santé et des sports, comme le préconisent le Parlement européen et l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, conduit une réflexion sur les conditions selon lesquelles des propositions thérapeutiques susceptibles d'être prometteuses en termes de santé publique, pourraient justifier la mise en oeuvre d'études à caractère scientifique de nature à établir par la preuve leur efficacité et leur innocuité. Dans ce cadre, la direction générale de la santé (DGS) est d'ores et déjà partenaire d'une action de coopération franco-chinoise ayant pour objet la mise en oeuvre de projets de recherche scientifique sur la médecine traditionnelle chinoise. En ce qui concerne plus spécifiquement les médicaments à base de plantes, ceux-ci sont évalués pour s'assurer de leur sécurité et de leur innocuité par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Parmi ceux-ci, deux catégories sont à distinguer. Il s'agit tout d'abord des médicaments traditionnels à base de plantes, définis spécifiquement à l'article L. 5121-14-1 du CSP. Ceux-ci sont soumis à un enregistrement auprès de l'AFSSAPS, dès lors qu'ils remplissent les conditions suivantes : être conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ; être exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés, et exclusivement par voie orale, externe ou par inhalation ; démontrer des

données sur l'usage traditionnel du médicament suffisantes et être présent sur le marché depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans un Etat de l'Union européenne à des fins médicinales. Cette procédure moins contraignante que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est ainsi encadrée par des conditions strictes, à même de valider un usage traditionnel sûr et établi. En revanche, l'enregistrement peut être refusé en cas de danger pour la santé publique. La deuxième catégorie concerne les médicaments à base de plantes ne pouvant être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes en vertu des critères précités. Dans ce cadre, ces produits doivent bénéficier pour être mis sur le marché d'une AMM telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP et sont soumis à l'ensemble de la réglementation des médicaments, et sont évalués dans les mêmes conditions que les médicaments chimiques. Par ailleurs, les plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état font l'objet d'une évaluation par l'AFSSAPS. Ainsi, celles-ci sont inscrites sur la liste des plantes médicinales publiée dans la Pharmacopée française et ne peuvent être distribuées que par des pharmaciens et des herboristes, sous réserve des dispositions de l'article D. 4211-11 du CSP. Leur inscription sur cette liste est justifiée par leurs propriétés médicamenteuses, après examen des données bibliographiques par un groupe d'experts siégeant auprès de la Commission nationale de la pharmacopée prévue à l'article R. 5112-6 du code de la santé publique. L'existence d'une toxicité particulière ne permet pas l'inscription sur cette liste. Par ailleurs, la qualité des plantes et des huiles essentielles pour usage pharmaceutique, de même que des souches homéopathiques, est décrite dans les monographies des pharmacopées française ou européenne, celles-ci étant opposables. De ce fait, tout médicament à base de plantes ou toute plante médicinale doit satisfaire aux normes de la pharmacopée pour être commercialisée, quelle que soit la catégorie dont ils relèvent.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Beaudouin](#)

Circonscription : Val-de-Marne (6^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1549

Rubrique : Médecines parallèles

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 juillet 2007, page 5042

Réponse publiée le : 23 juin 2009, page 6213