

N°s 435407, 435409, 436452, 436453, 437628, 437631, 438097, 439042  
Sociétés Boiron et Homéopathie Rocal

1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies

Séance du 30 novembre 2020  
Lecture du 18 décembre 2020

## CONCLUSIONS

**M. Vincent VILLETTE, rapporteur public**

En 1835 à Nuremberg, c'est pour répondre à ses nombreux détracteurs que le seul praticien homéopathe de la ville, Johann Reuter, fut conduit à poser **les bases de l'essai clinique moderne**<sup>1</sup>. En effet, il fit boire à l'aveugle à une cinquantaine de volontaires choisis au hasard une fiole qui était soit remplie d'eau de neige distillée, soit remplie d'une eau dans laquelle un grain de sel avait été dissous selon les préceptes de l'homéopathie. Les résultats ne furent toutefois pas à la hauteur de ses espérances puisque la majorité des participants traités à l'homéopathie ne signala aucun effet inhabituel. Mais Johann Reuter relativisa alors la portée de cette déconvenue en faisant valoir que les personnes testées avaient un biais négatif à l'égard de cette pratique.

Pour anecdotique qu'il soit, cet épisode historique est symptomatique de ce que **les controverses entourant l'homéopathie sont presque aussi anciennes que l'homéopathie elle-même**, et qu'elles se doublent souvent d'un débat méthodologique sur la manière d'apprécier son intérêt thérapeutique. Vous en trouverez une nouvelle illustration dans les 8 affaires appelées, qui concernent le déremboursement de ces médicaments.

Rappelons d'un mot que l'homéopathie a été inventée à la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle par le **médecin allemand Samuel Hahnemann** sur la base de trois lois scientifiques qu'il pensait avoir dégagées, à savoir : les substances qui soignent une maladie sont aussi celles qui la provoquent (principe de similitude), pourvu que ces substances soient administrées à dose très faible (principe de dilution) et à l'issue d'un examen global du patient (principe d'individualisation). Malgré les critiques chroniques de la médecine conventionnelle – l'académie de médecine ayant émis un avis réservé dès 1835, réitéré 4 fois depuis<sup>2</sup> – l'homéopathie a su se présenter comme une thérapeutique parmi d'autres, ce que révèle son inscription, dès 1938, sur la liste des produits remboursés par les Assurances sociales, puis par la Sécurité sociale<sup>3</sup>. Cet ancrage durable se traduit, encore aujourd'hui, en chiffres : l'homéopathie représente chaque année **80 millions d'actes de dispensation** au profit d'environ **6,7 millions de français**, pour un coût de remboursement, pour l'Assurance

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1676327/>

<sup>2</sup> V. par exemple en 2004 : <http://www.academie-medecine.fr/faut-il-continuer-a-rembourser-les-preparations-homeopathiques/>

<sup>3</sup> V. sur cet historique : *L'homéopathie, une passion française*, O. Faure, les grands dossiers des sciences humaines, 2018/12 n° 53, p. 20

maladie, de près de **127 millions d'euros, soit 0,69 % des dépenses de médicaments remboursables**<sup>4</sup>.

Le régime de prise en charge de l'homéopathie a récemment connu des évolutions significatives qui sont au cœur du présent litige. Pour mieux en appréhender la portée, rappelons d'abord à grands traits le cadre antérieurement applicable. Il faut dans cette optique distinguer deux sous-ensembles. D'un côté, on trouve les médicaments homéopathiques commercialisés **sous leur nom scientifique** (par exemple : *Arnica 9 CH*), qui sont soumis à une simple procédure d'enregistrement auprès de l'ANSM compte tenu de leur innocuité et du fait qu'ils ne se prévalent d'aucune indication thérapeutique. Ces médicaments, dont l'efficacité n'avait jamais été évaluée, étaient auparavant remboursables à 30 % lorsqu'ils étaient délivrés sur prescription et fabriqués à partir des souches énumérées dans un arrêté du 12 septembre 1984. Ce niveau de remboursement s'appliquait aussi aux préparations homéopathiques réalisées en officine<sup>5</sup>. De l'autre côté, on trouve les spécialités homéopathiques **à nom de marque**, qui ont elles pour caractéristique de revendiquer une indication thérapeutique (par exemple : Camilia® pour soulager la poussée dentaire des nourrissons). Ces spécialités doivent dès lors bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché, dont les exigences sont cependant adaptées à la faible dangerosité de ce type de produits<sup>6</sup>. **Elles relèvent de la procédure de droit commun**, c'est-à-dire que leur prise en charge est conditionnée à leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, après avis de la commission de la transparence. Cette procédure plus lourde explique que les entreprises aient été réticentes à y recourir et qu'ainsi, dans les faits, très rares sont les spécialités qui ont fait l'objet d'un remboursement.

**Ce cadre a été remis en cause à partir de 2018.** A l'occasion de la LFSS pour 2019, l'article L. 162-17-2-2 du code de la sécurité sociale (CSS) a ainsi prévu que des règles d'évaluation et de prise en charge propres aux médicaments homéopathiques seraient définies par décret en Conseil d'Etat. A lire les travaux préparatoires, on comprend que l'objectif du législateur était surtout de permettre que le bien-fondé de la prise en charge de ces médicaments puisse faire l'objet d'une **évaluation globale par situation thérapeutique** et non médicament par médicament, une telle approche individualisée s'avérant en pratique impossible compte tenu du nombre de souches à évaluer. Sur la base de cette disposition législative, à propos de laquelle vous avez refusé de renvoyer une QPC au printemps dernier<sup>7</sup>, le pouvoir réglementaire a pris le **décret du 15 mars 2019** qui a fixé les modalités d'évaluation des médicaments homéopathiques par la HAS ainsi que les critères suivant lesquels ces médicaments pouvaient ou non être pris en charge.

Sollicitée dans ce nouveau cadre, la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) a émis, le 26 juin 2019, **un avis simple défavorable au maintien de la prise en**

---

<sup>4</sup> Sauf précision contraire, les chiffres sont issus de l'avis de la HAS

<sup>5</sup> Dans les conditions prévues à l'article R. 163-1 du CSS

<sup>6</sup> 5° de l'art. R. 5121-8 et R. 5121-31 du CSP

<sup>7</sup> CE, 06-03-2020, *Sociétés Boiron et Homéopathie Rocal*, n°s 435409 436452, C

**charge par l'assurance maladie des produits homéopathiques.** Cet avis a été suivi et a emporté deux conséquences, s'inscrivant dans des temporalités distinctes :

- **A titre pérenne, par un arrêté interministériel du 4 octobre 2019**, les spécialités homéopathiques ont été radiées de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables<sup>8</sup>. Il a toutefois été prévu que cette mesure n'entrerait en vigueur qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021, pour éviter un déremboursement trop brutal<sup>9</sup>. Les préparations homéopathiques réalisées en officine ont parallèlement subi le même sort. Le décret n° 2019-904 du 30 août 2019<sup>10</sup> a ainsi exclu ces préparations de la prise en charge par l'assurance-maladie tandis qu'un autre arrêté interministériel du 4 octobre 2019 pris pour son application concrétisait cette exclusion et fixait une date d'entrée en vigueur commune à ces deux textes au 1<sup>er</sup> janvier 2021<sup>11</sup>.
- **A titre transitoire**, pour rendre le déremboursement progressif, le décret n° 2019-905 du 30 août 2019 a **translaté** la fourchette à l'intérieur de laquelle est fixé le taux de participation des assurés<sup>12</sup> pour les spécialités et les préparations homéopathiques. Ce taux, auparavant compris entre 70 et 75 %, doit ainsi se situer entre 85 et 90 % d'ici au déremboursement<sup>13</sup>. Pour son application, un arrêté ministériel du 25 novembre 2019 a fixé ce taux de participation à 85 %, lequel a été rendu applicable, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020, par une décision du directeur général de l'UNCAM en date du 27 novembre 2019<sup>14</sup>.

Ces six actes sont attaqués devant vous. **Pour vous rassurer, précisons d'emblée que cette multiplicité des recours est largement en trompe-l'œil.** En effet, ceux-ci émanent des mêmes requérants, les laboratoires Boiron et Homéopathie Rocal, qui sont les deux principaux acteurs du secteur en France. Corrélativement, les argumentations soulevées sous chacun de ces numéros se recoupent en grande partie – étant précisé que nous évoquerons en revanche à part deux autres requêtes, qui se présentent sous une forme différente. Par ailleurs, si des interventions recevables sont présentées à leur soutien par un adepte de l'homéopathie et par une association de promotion de cette médecine, leurs productions n'enrichissent pas véritablement le débat.

Vous n'êtes pas sans savoir que cette question du déremboursement a pour toile de fond un **débat public nourri et clivé<sup>15</sup>, dans un contexte où 3 français sur 4 ont déjà eu recours à l'homéopathie et en ont une bonne image.** Par ailleurs, signalons aussi qu'en ce qu'il entraîne des conséquences quant au taux de TVA applicable (qui passe de 2,1 à 10 %) et en ce qu'il s'accompagne le plus souvent d'un désengagement des mutuelles, ce déremboursement

<sup>8</sup> Par un décret du 30 août 2019 et un arrêté du 4 octobre, les préparations homéopathiques ont été sorties du champ des préparations magistrales et officinales prises en charge

<sup>9</sup> C'est cet arrêté qui fait l'objet du recours enregistré sous le n° 436452.

<sup>10</sup> Attaqué sous le n° 435407

<sup>11</sup> Cet arrêté est attaqué sous le n° 436453

<sup>12</sup> En réalité, ce taux est fixé par l'UNCAM et le taux indiqué dans l'arrêté, qui est une fourchette de 80-85 %, n'est qu'un taux limite.

<sup>13</sup> Ce décret est contesté par la requête enregistrée sous le n° 435409

<sup>14</sup> Ces deux actes ont été attaqués, respectivement sous les numéros 437628 et 437631.

<sup>15</sup> Récemment remis sur le devant de la scène lorsque le laboratoire Boiron a annoncé un plan de sauvegarde de l'emploi (PSE) prévoyant la suppression nette de 512 emplois en France, en présentant ces licenciements comme une conséquence directe du déremboursement.

conduit, en pratique, à **un renchérissement significatif du coût de l'homéopathie pour le patient.**

Ce cadre général étant posé, nous commencerons par examiner la requête n° 436452, **qui est celle permettant d'appréhender le plus complètement le litige.** Le recours est dirigé contre l'arrêté du 4 octobre 2019 portant radiation des médicaments homéopathiques de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021. L'argumentation, foisonnante, nous semble pouvoir être organisée en **trois grands blocs de contestation**, qui concernent successivement la régularité de la procédure ayant conduit à l'avis de la commission de la transparence de la HAS, l'inadéquation des critères au vu desquels le déremboursement a été décidé, et l'erreur manifeste d'appréciation dont cet arrêté serait entaché. Pour mieux concentrer le débat sur les questions méritant votre attention, nous nous autoriserons à passer sous silence les moyens dépourvus à l'évidence de tout caractère sérieux.

1/ En premier lieu, les laboratoires requérants dirigent leurs critiques sur la **procédure préalable** à l'avis rendu par la commission de la transparence de la HAS. Trois angles de contestation sont invoqués.

La critique concerne d'abord le fait que la procédure d'évaluation propre aux médicaments homéopathiques fixée par le décret du 15 mars 2019 a été mise en place « **en cours de route** », alors que les laboratoires avaient déjà été sollicités dès novembre 2018 par la commission de la transparence, dans le cadre de la procédure de droit commun, pour apporter des éléments relatifs à leurs médicaments. Les requérants en déduisent une méconnaissance du principe du contradictoire, au motif que ce changement des règles du jeu les aurait, en pratique, empêchés de faire valoir des arguments pertinents au regard du nouveau cadre d'évaluation.

Ce moyen n'est pas fondé. Relevons d'abord que l'invitation faite aux laboratoires de produire des éléments utiles à l'évaluation de leurs médicaments ne relève pas véritablement de la phase contradictoire, laquelle est mise en œuvre ultérieurement, une fois l'avis provisoire rendu, de sorte que le moyen tel qu'il est soulevé tangente l'inopérance. **Mais même en interprétant ce moyen comme tiré de ce que l'administration aurait adopté un comportement déloyal, vous ne sauriez davantage être convaincus.** En effet, d'une part, les critères maniés au titre de l'appréciation de droit commun sur la base du service médical rendu par un médicament (art R. 163-3 du CSS) et ceux mis en place pour apprécier le bien-fondé de la prise en charge du médicament homéopathique (art R. 163-14-4 du CSS) sont très proches – c'est même un point que les requérants contestent par ailleurs, nous y reviendrons. Par suite, il est difficile de les suivre lorsqu'ils présentent comme un complet chamboulement ce qui n'est en réalité qu'une adaptation à la marge du cadre d'analyse. Symptomatiquement, ils ne font d'ailleurs état d'aucun élément tangible qu'ils n'auraient pas été en mesure de soumettre à la commission. D'autre part, la procédure relative aux médicaments homéopathiques regarde la sollicitation des laboratoires comme une simple « faculté » offerte

à la commission de la transparence, sans l'encadrer davantage ni en faire une obligation. En conséquence, il ne saurait être reproché à la commission – officiellement saisie le 27 mars 2019 – de ne pas avoir formellement sollicité les laboratoires dans ce nouveau cadre dès lors qu'elle se sentait, compte tenu des éléments déjà recueillis, suffisamment éclairée.

Ensuite, les laboratoires requérants soutiennent que **la commission de la transparence n'a pas disposé d'un temps suffisant pour procéder à une analyse satisfaisante**, dans la mesure où son avis intermédiaire a été adopté le 15 mai, soit deux mois seulement après l'explicitation par le décret des critères devant permettre d'évaluer le bien-fondé de la prise en charge des médicaments homéopathiques. Il est vrai que même en l'absence de délai de consultation prévu par les textes, vous vous attachez à vérifier si le délai laissé à un organisme consultatif pour statuer était bien suffisant<sup>16</sup>. Votre jurisprudence révèle toutefois que vous adoptez sur cette question une approche pragmatique, en regardant aussi, de façon téléologique, si l'avis rendu, par son caractère lacunaire, laisse à penser que la consultation a été trop précipitée<sup>17</sup>. Or, en l'occurrence, cette période de 2 mois – effectivement brève compte tenu de l'ampleur du travail requis – est en réalité un trompe-l'œil dans la mesure où la commission avait commencé ses recherches bien avant, dès l'été 2018, en s'inscrivant dans le cadre de droit commun dont nous vous avons dit qu'il était très proche du référentiel établi pour l'homéopathie. Compte tenu de ce travail préparatoire « en temps masqué », nous n'avons aucun doute quant au fait que la commission a été en mesure de se prononcer dans des conditions tout à fait acceptables, ce dont l'avis rendu témoigne, tant par sa longueur – 136 pages contre 25 en moyenne – que par son exhaustivité.

Enfin, les laboratoires requérants font valoir que ce changement des critères en cours de route traduit **une méconnaissance des objectifs de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988**, lesquels – vous le savez – contraignent les Etats membres à se prononcer sur le remboursement à l'aune de critères « objectifs et vérifiables »<sup>18</sup>. L'idée sous-jacente à cette exigence est d'assurer aux opérateurs économiques que les décisions prises n'opèrent aucune discrimination entre les médicaments nationaux et ceux provenant d'autres Etats membres. Vous en déduisez par exemple qu'un refus d'inscription sur une liste en sus est illégal si les critères à l'aune desquels cette décision a été rendue n'ont pas été préalablement communiqués<sup>19</sup>. Mais en l'espèce, les critères ont bien été explicités par le décret du 15 mars 2019, de sorte que l'avis de la HAS et, surtout, l'arrêté attaqué doivent être regardés comme pris au regard de critères connus de tous.

---

<sup>16</sup> CE, 15-02-2012, *Syndicat intercommunal de la périphérie de Paris pour l'électricité et les réseaux de communication*, n° 332640, B

<sup>17</sup> V. en ce sens CE, 17-07-2013, *M. Lailler et autres*, n°s 365317 et a., B ; CE, 09-10-2015, *ANODE*, n° 369417, C

<sup>18</sup> Le moyen nous semble ici opérant. Nous éprouvons quelques réserves sur le raisonnement sous-tendant la décision *Boiron* (CE, 17-06-2005) qui écarte comme inopérant le moyen tiré de la méconnaissance de cet article 6 au motif que le décret en cause concernait non pas des spécialités déterminées mais l'ensemble des médicaments homéopathiques ; en tout état de cause, ce sont les paragraphes 3, 5 et 6 qui sont ici en cause et non le 2.

<sup>19</sup> CE, 17-06-2015, *Société Pierre Fabre médicaments*, n° 363164 ; CE, 27-06-2016, *Société laboratoire Glaxosmithkline Francen*, n° 386332

2/ **Ces critères de prise en charge sont au cœur du deuxième bloc de contestation.** Celui-ci se scinde en deux critiques distinctes, qui tiennent à leur légalité intrinsèque et à la légalité de leur maniement.

La première critique consiste ainsi à contester, **par la voie de l'exception**, l'erreur manifeste d'appréciation dont seraient entachés les critères fixés par le décret du 15 mars 2019, sur la base desquels le ministre a arrêté le déremboursement. Les cinq critères retenus sont les suivants : **l'efficacité des médicaments concernés, leurs effets indésirables, leur place dans la stratégie thérapeutique, la gravité des affections auxquelles ils sont destinés et leur intérêt pour la santé publique.** En substance, les requérants soutiennent que ces cinq critères sont excessivement proches de ceux applicables à l'évaluation des médicaments classiques, alors même que l'allopathie et l'homéopathie procèdent de logiques très distinctes. En effet, vous disent-ils, l'homéopathie est une médecine du « sur-mesure », qui soigne le malade et non la maladie, de sorte qu'il serait illusoire de raisonner pour eux en termes d'efficacité abstraite.

Nous ne sommes pas convaincu par cette argumentation. Pour mieux l'écarter, il nous faut au préalable dissiper **deux ambiguïtés** entretenues par la requête.

Premièrement, les sociétés soutiennent qu'un parallélisme devrait exister entre, d'une part, les conditions de mise sur le marché d'un médicament et, d'autre part, les conditions mises à sa prise en charge. Or, s'agissant de la mise sur le marché, les spécialités homéopathiques sont soumises à un régime spécifique de simple enregistrement, régime qui s'avère bien moins contraignant que celui de l'AMM puisque l'effet thérapeutique n'a pas à être établi. Mais, contrairement à ce qui est soutenu, ce double standard, **qui s'explique par l'innocuité de l'homéopathie et par son absence de prétention thérapeutique**, n'implique nullement que les conditions de remboursement de ces médicaments devraient être tout aussi dérogatoires. En effet, au stade du remboursement, il s'agit d'apprécier si l'intérêt thérapeutique d'un médicament est suffisant pour justifier que la solidarité nationale le prenne en charge. En somme, là où la première étape s'apparente à un test de dangerosité suivant une logique bénéfices/risques, la seconde vise une allocation optimale des deniers de l'assurance maladie. Aussi, pour ce second test, l'écart d'exigences par rapport aux médicaments allopathiques peut être plus réduit sans que cela ne traduise, en tant que tel, une illégalité. Une telle indépendance des législations ressort d'ailleurs<sup>20</sup> très nettement de votre jurisprudence<sup>20</sup>.

Deuxièmement, nous l'évoquions en introduction, le choix des pouvoirs publics de soumettre les médicaments homéopathiques à évaluation est **inédit** et l'instauration d'une **procédure ad hoc d'évaluation globale** s'explique par le fait qu'il aurait été impossible – car trop fastidieux – de procéder à l'évaluation de chacune des 1000 et quelques souches existantes. Sa mise en place répond ainsi avant tout à une nécessité opérationnelle, sans qu'il faille interpréter ce choix comme révélant l'impossibilité qu'il y aurait à transposer à l'homéopathie la grille d'analyse traditionnelle s'agissant du remboursement des médicaments bénéficiant

---

<sup>20</sup> CE, 04-12-2019, Société Santhera Pharmaceuticals, n° 428205, C

d'une AMM<sup>21</sup>. **Autrement dit, le fait que les critères propres à l'homéopathie soient très proches du droit commun n'est nullement une marque d'incohérence par rapport au motif ayant présidé à l'instauration de cette procédure spécifique.**

Ces précisions faites, nous pouvons en revenir au cœur de la critique, **qui a trait au choix de raisonner en termes d'efficacité pour les médicaments homéopathiques**. Nous concevons, comme y insistent les laboratoires, que la démonstration de l'efficacité des médicaments homéopathiques soit plus délicate à apporter dès lors que, pour une même maladie, les traitements ont davantage vocation à être adaptés en fonction de l'expression clinique des symptômes, ce qui complique la réalisation d'essais cliniques.

Pour autant, il nous semble que les requérants raisonnent sur ce point à l'envers : le fait que l'homéopathie ne soit pas véritablement en mesure de faire la preuve de son efficacité par les méthodes statistiques traditionnelles **ne suffit pas, en lui-même, à disqualifier ce critère**. Et, à dire vrai, la prise en compte de l'efficacité – c'est-à-dire de la capacité d'un médicament à produire des résultats tangibles – nous semble relever de l'évidence au moment de prioriser, parmi les thérapies disponibles, celles d'entre elles qui doivent être éligibles au remboursement. A nos yeux, il ne saurait donc y avoir erreur manifeste d'appréciation sur ce point. Vous ne sauriez davantage être arrêtés par la branche tirée de ce que les critères posés ne seraient ni objectifs ni vérifiables au sens de la directive déjà évoquée, dans la mesure où ces critères sont clairs et que le texte européen n'exige pas, en tout état de cause, qu'ils soient adaptés aux caractéristiques des médicaments concernés.

La seconde critique consiste à reprocher à la commission de la transparence d'avoir fait application des critères applicables aux spécialités allopathiques, **sans faire usage de la grille propre aux médicaments homéopathiques**. Pour vous en convaincre, la requête se prévaut de propos tenus par certains des membres de la commission de la transparence, qui révéleraient cette confusion. Mais outre que les propos en cause sont souvent mal interprétés ou sortis de leur contexte, ces prises de parole éparses ne se retrouvent pas dans l'avis rendu par la HAS, dont la seule lecture permet de savoir qu'il a été rendu au regard des critères spécifiques de l'article R. 163-14-4 du CSS.

3/ Ce deuxième foyer de contestation étant éteint, vous pourrez en venir au troisième bloc, qui renvoie à l'erreur manifeste d'appréciation dont serait entaché l'arrêté actant le déremboursement des médicaments homéopathiques *« du fait d'un intérêt non démontré et en l'absence de bien-fondé établi de leur prise en charge »*. C'est bien **un contrôle restreint que vous opérez en cette matière**<sup>22</sup>, en écho à la forte dimension scientifique que comporte cette appréciation. Pour vous convaincre de l'erreur flagrante commise par le ministre, les laboratoires requérants font valoir que l'application des différents critères aurait dû conduire le ministre à retenir une solution différente.

---

<sup>21</sup> D'ailleurs, dans le précédent *Société Boiron* (CE, 17-06-2005, n° 264717, B), la même société contestait une réduction de prise en charge en soutenant que ses spécialités auraient dû être évaluées à l'aune de leur service médical rendu ; mais cette argumentation avait été écartée comme inopérante, au motif que les médicaments homéopathiques étaient régis par un régime propre.

<sup>22</sup> CE, 23-10-1989, *SA Laboratoires Lucien*, n° 75188, A ; CE, 18-12-1991, *Syndicat national de l'industrie pharmaceutique*, n° 86552, A

Leur premier axe d'argumentation en ce sens, **qui concerne les effets indésirables**, tombe toutefois à plat. En effet, contrairement à ce que feint de croire la requête, l'arrêté et l'avis sur lequel il s'appuie n'ont jamais nié que les médicaments homéopathiques étaient sûrs et présentaient une bonne tolérance, et ils n'ont pas davantage endossé l'argumentaire consistant à reprocher à ces médicaments d'entraîner un retard dans la prise en charge des pathologies graves. Ceci étant, en réalité, ce critère est d'un maniement asymétrique : autant des effets indésirables importants peuvent s'avérer rédhibitoire, autant l'innocuité ne saurait par elle-même justifier le remboursement.

Leur deuxième axe d'argumentation est plus substantiel. Il remet en cause l'appréciation portée sur l'homéopathie **quant à son efficacité, sa place dans la stratégie thérapeutique et la gravité des affections qu'elle traite**.

A ce titre, les sociétés requérantes reviennent tout d'abord sur l'aporie que constitue **l'application des méthodologies traditionnelles à l'homéopathie**, en soulignant que les essais cliniques randomisés, en double aveugle et portant sur des grandes cohortes ne peuvent refléter les effets positifs de l'homéopathie, laquelle exige une individualisation. Elles font par ailleurs valoir que plusieurs études démontrant l'efficacité de l'homéopathie n'auraient pas été prises en compte.

Aucun de ces deux arguments ne nous convainc.

Premièrement, il nous semble que la requête caricature l'avis de la HAS, qui n'a pas nié que la pratique homéopathique pouvait s'avérer bénéfique, notamment en raison du temps d'écoute accordé dans ce cadre aux patients. **Pour autant, l'évaluation du bien-fondé de la prise en charge est nécessairement circonscrite à une analyse du médicament lui-même, et non du contexte dans lequel il est délivré**. Or, pour permettre l'évaluation du médicament homéopathique, les requérants n'ont fait état d'aucune méthodologie alternative satisfaisante : ils se contentent de remettre en cause la pertinence d'un recours aux essais cliniques traditionnels.

Mais cette posture de principe défensive s'avère fragilisée par le fait que la HAS s'est appuyée, après une sélection rigoureuse, sur **6 études portant sur l'intérêt de ces spécialités pour la santé publique, sur 10 essais cliniques et sur 21 revues systématiques de littérature intégrant ce type d'essais comparatifs**<sup>23</sup>. Or, ces travaux – qui couvraient 24 situations pathologiques – n'ont pas montré de différences d'efficacité statistiquement significatives en faveur des médicaments homéopathiques par rapport au placebo ou, lorsque de telles différences ont été mises à jour, les limites méthodologiques des études correspondantes ne permettaient pas de valider la supériorité de l'homéopathie sur le placebo. La Haute autorité n'a donc pas postulé l'inefficacité de l'homéopathie au motif que ses principes fondateurs sont en décalage avec les données actuelles de la science : elle s'est au contraire efforcée de rechercher si, au regard des études disponibles, l'homéopathie présentait

---

<sup>23</sup> Population, Intervention, Comparateur, Critères d'évaluation (Outcome), Délais (Timeframe), Schéma d'étude

un **mécanisme d'action complémentaire** à celui de l'effet placebo. Sur ce point, précisons au surplus que la conclusion à laquelle la HAS est arrivée est cohérente par rapport aux résultats des travaux conduits, au cours de la dernière décennie, par ses homologues belge, britannique et australien.

Deuxièmement, **si la requête estime que deux études n'ont, à tort, pas été prises en compte, cette argumentation ne résiste pas non plus à l'analyse**. D'une part, s'agissant de l'étude de Reilly de 1986, sa non-prise en compte directe s'explique par son ancienneté, la commission de la transparence ayant fait le choix de s'arrêter aux études cliniques parues à partir de 2000. Du reste cette étude, consacrée à l'efficacité de l'homéopathie dans la prévention de la rhinite allergique, n'était pas absente de la réflexion puisqu'elle était recensée dans une revue systématique de littérature réalisée en 2017, qui toutefois la considérait comme « à haut risque de biais ». D'autre part, s'agissant de l'étude de Berrebi relative à l'efficacité de l'homéopathie sur les douleurs nées des montées de lait *post partum*, elle était également recensée dans la revue systématique d'Oladapo et Fowale (de 2012), qui la regardait comme entachée de défauts méthodologiques majeurs compte tenu du faible nombre de patientes et du caractère monocentrique de l'étude.

Leur troisième et dernier axe d'argumentation **se rapporte à l'intérêt de santé publique**. Les sociétés font valoir que cet intérêt aurait dû être regardé comme établi dans la mesure où l'homéopathie évite la surconsommation d'autres médicaments et, à ce titre, prévient l'iatrogénie et l'antibiorésistance tout en contribuant à limiter les dépenses de santé.

Précisons à titre liminaire que, selon la doctrine de la HAS, un médicament est susceptible d'avoir un intérêt de santé publique lorsqu'il contribue à améliorer notablement l'état de santé de la population, lorsqu'il répond à un besoin de santé publique non couvert, ou **lorsqu'il permet de réduire la consommation de ressources**<sup>24</sup>. C'est sur ce dernier terrain que se placent les laboratoires.

S'agissant de **l'effet sur la consommation d'autres médicaments**, la requête invoque la valeur probante d'une étude observationnelle dite EPI-3. Mais cette étude, analysée par la commission de la transparence, achoppe en quelque sorte sur le paradoxe de l'œuf et de la poule. En effet, si elle révèle que les patients s'adressant à des médecins homéopathes consomment moins d'anti-inflammatoires, moins d'antibiotiques et moins de psychotropes, **il est hasardeux d'en déduire mécaniquement que cette tempérance s'explique par la prise d'homéopathie**. Un tel différentiel pourrait tout aussi bien s'expliquer par le fait que les patients sollicitant ces médecins spécialisés sont spontanément plus rétifs à consommer de l'allopathie ou par le fait qu'ils présentent des déterminants de santé plus favorables (surpoids plus rare, meilleur niveau scolaire et moins forte consommation de tabac et d'alcool). Aussi, cette incertitude sur le sens du lien de causalité et l'absence d'autre étude robuste sur ce sujet excluent toute erreur manifeste d'appréciation pour ce motif.

---

<sup>24</sup> V. en ce sens la doctrine de la HAS : [https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine\\_10102018.pdf](https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf) p. 14

S'agissant des **économies pour l'assurance-maladie**, elles ne sont pas démontrées par les requérantes. En tout état de cause, cet effet de second tour budgétaire n'est pas au nombre des critères à la lumière desquels la décision de déremboursement doit être prise<sup>25</sup>.

**Au total, vous l'aurez compris, l'arrêté attaqué ne nous semble entaché d'aucune erreur manifeste d'appréciation.** Au demeurant, nous relèverons que ce choix ne détonne pas dans le concert européen, puisque seuls le Luxembourg et la Suisse continuent à prévoir un remboursement de l'homéopathie via leur système d'assurance maladie obligatoire. **Vous pourrez donc rejeter cette requête.**

Nous examinerons plus rapidement 5 des 7 requêtes restantes.

Trois d'entre elles, dont l'argumentation est en substance identique, pourront être rejetées sans difficultés.

Sous le n° 435409, vous avez ainsi à connaître du décret du 30 août 2019 qui a **augmenté de 15 points** la fourchette de taux de participation des assurés<sup>26</sup> d'ici à la radiation de l'ensemble des produits homéopathiques (spécialités comme préparations) des listes d'admission au remboursement<sup>27</sup>. Les moyens étant identiques, vous pourrez les écarter pour les mêmes motifs, en réservant toutefois leur opérance, incertaine, par un « en tout état de cause ».

Sous le n° 437628, est en cause l'arrêté du 25 novembre 2019 par lequel les ministres, faute de décision prise par le conseil de l'UNCAM dans le délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur du décret du 30 août 2019 fixant la nouvelle fourchette, ont **fixé un taux de participation à l'intérieur de cet intervalle – en l'occurrence 85 %**. La requête se bornant ici à exciper de l'illégalité du décret du 30 août 2019 en reproduisant l'argumentation présentée sous le n° 435409, vous pourrez la rejeter sans difficultés.

Sous le n° 437631, les requérants attaquent la **décision du DG de l'UNCAM décidant de l'application effective de ce taux de participation** à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020 (en application de l'article R. 163-13 du CSS). Là encore, toute l'argumentation procède d'une contestation par la voie de l'exception du décret du 30 août 2019 et de l'arrêté du 25 novembre 2019, de sorte que vous pourrez rejeter cette requête également.

Les deux autres requêtes appellent en revanche quelques développements supplémentaires.

Sous le n° 435407, les sociétés requérantes attaquent le décret n° 2019-904 du 30 août 2019 relatif à l'exclusion des préparations homéopathiques réalisées en officine de la prise en charge par l'assurance maladie. Concrètement, ce décret a ajouté **une exception supplémentaire au principe posé à l'article R. 163-1 du CSS**, selon lequel les préparations réalisées en officine et délivrées sur prescription médicale sont prises en charge. Les moyens, sous ce numéro, ne sont pas rigoureusement identiques à ceux soulevés au soutien des précédentes requêtes.

<sup>25</sup> V. en ce sens CE, 08-04-2015, *Laboratoires Genevrier et a.*, n°s 369329 et a., B

<sup>26</sup> En réalité, ce taux est fixé par l'UNCAM et le taux indiqué dans l'arrêté, qui est une fourchette de 80-85 %, n'est qu'un taux limite.

<sup>27</sup> En l'absence de décision de l'UNCAM, [l'arrêté du 25 novembre 2019](#) est venu fixer ce taux de participation de l'assuré à 85 %

En premier lieu, il est soutenu que ce décret a été pris au terme d'une procédure irrégulière, **puisque'il vise l'avis de la HAS alors que ces préparations n'avaient pas à faire l'objet d'une évaluation par la commission de la transparence**. Mais ce moyen, qui s'appuie sur les visas du texte, ne saurait vous convaincre dans la mesure où l'avis de la HAS précise bien que les préparations magistrales homéopathiques n'entrent pas dans le champ de l'évaluation, et il n'apparaît pas que l'autorité réglementaire se serait méprise sur ce point.

En deuxième lieu, les requérants reprennent leurs critiques **quant à l'irrégularité de la procédure suivie par la commission de la transparence**. Mais, cette fois, le moyen ne nous semble clairement pas opérant. En effet, s'il est vrai que l'autorité administrative qui s'astreint à suivre une procédure consultative facultative doit le faire de façon régulière<sup>28</sup>, la configuration est ici différente dans la mesure où la consultation de la commission de la transparence n'a pas été conduite en vue de l'adoption du décret contesté. **L'avis a seulement été mobilisé comme un élément du raisonnement** dès lors que ces préparations avaient pour objet principal de se substituer à des médicaments homéopathiques. En conséquence, autant les motifs contenus dans le décret et inspirés de l'avis peuvent être contestés<sup>29</sup>, autant il nous semble impossible d'admettre que la régularité de l'avis lui-même puisse avoir une quelconque incidence sur la légalité de l'acte attaqué. Il en va de même des exceptions d'illégalité dirigées contre les textes fixant les critères de prise en charge des médicaments homéopathiques.

En troisième lieu, les requérants font valoir que ce décret est entaché **d'une erreur manifeste d'appréciation**. S'agissant de la contestation de l'efficacité de l'homéopathie, l'argumentation appelle les mêmes réponses que celles déjà évoquées. En revanche, cette requête esquisse une argumentation autonome consistant à **critiquer le lien automatique** qu'établirait le décret entre les préparations en cause et les médicaments homéopathiques, au motif que les premières sont les substituts des seconds. Mais en réalité, le lien en cause n'a pas été pensé comme automatique : il procède simplement du constat selon lequel les préparations homéopathiques sont composées des mêmes souches et obéissent aux mêmes procédés de fabrication que les médicaments homéopathiques. Autrement dit, **c'est bien l'identité des caractéristiques qui a justifié l'identité des décisions**.

Ces précisions spécifiques apportées, vous pourrez également rejeter dans le même mouvement la requête présentée sous le n° 436453 puisque, pour contester **l'arrêté du 4 octobre qui concrétise le déremboursement des préparations homéopathiques et en repousse la date au 1<sup>er</sup> janvier 2021**, les laboratoires se bornent à exciper de l'illégalité du décret du 30 août dont nous venons de vous entretenir.

Reste alors, pour finir ce bouquet, à examiner les requêtes enregistrées sous les numéros 438097 et 439042. La société Boiron, seule, attaque les décisions implicites relatives aux **formules homéopathiques de prescription courante** – dites FPC – révélées par les

<sup>28</sup> CE, 09-12-1966, *Berland*, n° 53293, A

<sup>29</sup> V. en ce sens CE, 12-05-2010, *Société Roche*, n° 316859, A

informations publiées sur le site internet de la CNAM, décisions qui porteraient respectivement sur l'augmentation transitoire du taux de participation de l'assuré<sup>30</sup> et sur la fin de leur prise en charge par l'assurance maladie à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021.

Pour cerner ces requêtes, il faut d'abord revenir sur cette notion de « formules homéopathiques de prescription courante ». Celle-ci désigne **les médicaments composés de plusieurs souches homéopathiques à une certaine dilution** – à l'instar, par exemple, de *Passiflora composé*. La société soutient que de tels médicaments ne relèvent ni du régime juridique applicable aux médicaments homéopathiques – qui ne couvrirait que les produits composés d'une souche unique – ni du régime propre aux préparations homéopathiques pharmaceutiques. Elle en déduit que les textes contestés n'ont pas régi les FPC, de sorte que c'est seulement leur mention dans les listes publiées par la CNAM qui a révélé que ces médicaments étaient également concernés par le déremboursement progressif.

Mais cette argumentation ne résiste pas à l'analyse.

D'abord, s'agissant de la mise sur le marché, **les FPC ne sont pas encadrées par un régime distinct** : elles sont soumises à AMM ou à enregistrement selon leurs caractéristiques, à l'instar des souches qu'elles associent.

Ensuite, s'il est vrai que ces médicaments ont été à l'origine admis au remboursement par un arrêté spécifique du 20 août 1970, ils ont depuis « rejoint le rang » puisque l'arrêté du 12 septembre 1984 fixant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux **a radié l'ensemble des spécialités homéopathiques inscrites avant le 1<sup>er</sup> juillet 1984** avant d'y réinscrire les seules spécialités listées en annexe.

Et, certes, cette liste – dont la liste annexée à l'arrêté du 4 octobre 2019 est l'héritière – se borne à énumérer des souches unitaires, de sorte qu'on n'y retrouve pas les FPC. Mais cette absence ne doit pas troubler : dans la mesure où ces formules procèdent de l'association de plusieurs souches, **il est logique que le déremboursement de chacune prise individuellement implique nécessairement le déremboursement de la formule les combinant**. C'est d'ailleurs ce que donne à voir la lettre du texte, qui concerne tous « *les médicaments homéopathiques correspondant aux produits homéopathiques* » listés. Or, au bénéfice de cette explicitation, il apparaît alors que les souches composant les FPC mentionnées par la société requérante figure bien sur cette liste, sous leurs différentes formes<sup>31</sup>, de sorte que ces formules étaient bien couvertes par les décisions de déremboursement précédemment évoquées.

Enfin, s'agissant de la **modification transitoire du taux de remboursement**, les textes contestés couvrent sans conteste les FPC puisque ceux-ci s'appliquent à l'ensemble des spécialités homéopathiques soumises à enregistrement et prises en charge.

---

<sup>30</sup> De 70 à 85 %

<sup>31</sup> Granules, gouttes, comprimés, pommade

Dans ces conditions, **il n'y a pas de décisions révélées** par les informations présentes sur le site de la CNAM mais uniquement une explication de l'état du droit, de sorte que vous pourrez rejeter pour irrecevabilité ces deux dernières requêtes.

**PCMNC :**

- **A l'admission des interventions, sauf celle présentée au soutien de la requête n° 438097 ;**
- **Au rejet des 8 requêtes ;**
- **Au rejet des conclusions présentées par l'UNCAM au titre de l'article L. 761-1 du CJA.**