

Numéro 4/Décembre 2013

POINT DE MIRE: Révision de la loi sur les produits thérapeutiques

Chères lectrices, chers lecteurs,

La Fondation suisse pour les médecines complémentaires (ASCA) a lancé une étude: plus de la moitié des Suisses font appel à la médecine complémentaire. Beaucoup recourent aux méthodes de soins naturels depuis des années. Le taux de satisfaction s'élève à plus de 70% – l'homéopathie en est la favorite.

Ce résultat contraste fortement avec le fait que la diversité des remèdes complémentaire est gravement compromise. La pharmacopée se trouve réduite par les prescriptions et les autorisations restrictives de Swissmedic, ce qui provoque un effet pervers pour l'homéopathie qui est une méthode très individualisée.

Beaucoup d'hommes et de femmes politiques soutiennent l'autorisation simplifiée nécessaire dans le domaine de la médecine alternative: le conseiller national Thomas Weibel nous livre son compte rendu sur la lutte de la commission de la santé publique du conseil national concernant la révision de la pharmacopée. Dominique Massotte, Directrice du laboratoire homéopathique Schmidt-Nagel, nous fait part de ses expériences avec les autorités compétentes dans l'interview. C'est précisément les petits laboratoires qui semblent avoir de plus en plus de difficultés à trouver des matières premières de qualité pour la production de remèdes. Une solution a peut-être été trouvée par la coopérative Remedy Bank Project. Une lueur d'espoir à l'horizon? Nous verrons!

Je vous souhaite de joyeuses fêtes de fin d'année et une bonne et heureuse Nouvelle Année.

Stefan Jakob, gestionnaire



Thomas Weibel est professeur à l'Institut pour l'environnement et les ressources naturelles de Wädenswil et conseiller national du parti des verts libéraux.

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques

Le projet de la modification de la loi sur les produits thérapeutiques est depuis ce printemps en cours de débats à la commission de la santé (CSSS) du conseil national. Cette loi règle entre autres aussi la fabrication et la vente des produits homéopathiques.

de Thomas Weibel

Il est incontesté que les remèdes de la médecine complémentaire ne feront pas l'objet d'une loi spéciale propre à eux-mêmes. La CSSS se trouve donc devant le défi de régler par une loi unique, les questions, préoccupations et intérêts les plus divers; les médicaments à usage pédiatrique, l'information sur le médicament, la surveillance du marché ou la sécurité thérapeutique

sont par exemple concernés. La matière est complexe à tel point que la commission a mené des consultations avec plus de 20 délégués dont les intérêts propres diffèrent.

Mais la complexité des discussions tient aussi au fait qu'une formulation peut être efficace pour les remèdes synthétiques, mais peut conduire à des entraves indésirables pour les remèdes de la médecine complémentaire et inversement. Les débats semblent partiellement user de la langue de bois, mais les détails peuvent avoir des significations juridiques insoupçonnées avec des conséquences fatales pour les patients lors de l'application de ladite loi.

Il faut des conditions d'autorisation simplifiée pour d'innombrables remèdes de la médecine complémentaire. Leur fabrication doit répondre à des exigences adaptées à leur profil : ces remèdes sont sûrs et génèrent peu d'effets secondaires.

Les petites quantités doivent être protégées contre les dispositions trop restrictives pour maintenir la diversité des médicaments et des thérapies, et pour que le libre choix de la thérapie soit aussi garanti. Mais comment définit-on la petite quantité ? Est-ce que les différentes dilutions des remèdes homéopathiques et anthroposophiques sont considérées comme des remèdes à part entière ? La réponse a été en faveur de l'homéopathie par la concrétisation de l'autorisation simplifiée des petites quantités.

Cette autorisation simplifiée est revendiquée depuis longtemps et devrait enfin être définies clairement dans la loi. Les obstacles actuels très souvent excessifs doivent être réduits à un niveau acceptable, sans faire de compromis quant à la qualité des remèdes. Car une chose est sûre : il faut aussi un règlement minimal de la qualité pour les médicaments traditionnels. Il convient de rechercher, par l'alignement avec les directives européennes correspondantes, la sécurité juridique transfrontalière.

La loi fédérale est appliquée de manière très variée par les cantons. Certaines autorités cantonales sont très sévères et d'autres sont plus laxistes. Jusqu'à présent, la confédération a aucune compétence pour intervenir lorsque les mesures conseillées ne sont pas appliquées. La forme actuelle du conseil fédéral ne contraint ni la confédération, ni les cantons à harmoniser la pratique des différentes lois. Pour cette raison, j'ai présenté une requête pour une réglementation analogue à la loi sur les produits alimentaires dans le but de coordonner et d'uniformiser l'application des lois sur les produits pharmaceutiques dans la Suisse entière, ce qui permettra d'avoir une loi plus transparente, et ce, aussi pour les patients.

Des prescriptions restrictives pour l'autorisation des médicaments allopathiques sont raisonnables, mais pas justifiées pour les remèdes de la médecine complémentaire : la majorité d'entre eux n'est vendue qu'en petites quantités et sans effets secondaires. Par des prescriptions trop strictes, leur fabrication devient trop chère et certains disparaissent du marché. Pour cette raison, la loi prévoit une autorisation simplifiée.

La commissions de la sécurité sociale et de la santé publique CSSS a fait une proposition concernant ce dilemme: sous certaines conditions, les laboratoires pourront produire à l'avenir jusqu'à 3000 doses journalières par année.

Une réglementation semblable existait avant la constitution de Swissmedic. Elle n'avait créé aucun problème.



Un laboratoire helvétique est soumis à des inspections régulières et il est tenu à respecter les contrôles de qualité.

« La mise sur le marché à vitesse d'escargot, alors que l'on vit à 100 kilomètres heure, c'est paradoxal »

Le laboratoire homéopathique Schmidt-Nagel (SN) est quotidiennement confronté à répondre aux exigences de la législation fédérale et des 26 cantons, tout en préservant la pharmacopée. Un interview avec Dominique Massotte, sa directrice.

de Sibyl Eichenberger

Mme Massotte, quels obstacles rencontrez-vous lors de la quête de matières premières de qualité ? Certaines matières premières sont difficilement disponibles, car, pour des raisons de rentabilité, elles ne sont plus produites. En plus, toutes doivent répondre à certains critères pour être de première qualité. D'autre part, les fournisseurs de matières premières sont amenés à répondre à certains critères de fabrication dont l'application doit être vérifiée.

Quels sont les défis que vous devez relever pour mettre un remède sur le marché ? Un dossier très détaillé doit être préparé. Il compile de nombreuses données dont celles des tests de stabilité et dans le meilleur des cas une recherche bibliographique approfondie pour la

partie clinique. La qualité des informations qu'il renferme doit permettre d'aboutir à la mise sur le marché d'un nouveau remède qui sera vendu avec indication thérapeutique. Ces investigations sont longues et coûteuses. Après le dépôt d'un dossier auprès de l'institut des produits thérapeutiques, les échanges entre Swissmedic et l'entreprise requérante s'étendent sur deux ans avant qu'une autorisation de mise sur le marché ne soit délivrée. Des délais de mise sur le marché à vitesse d'escargot, alors que l'on vit à 100 kilomètres heure, c'est paradoxal.

À quelles procédures d'autorisation un fabricant se voit-il confronté ? La fabrication du remède unique sans indication ni posologie thérapeutique doit répondre à des exigences élevées, notamment au niveau de la matière

première et sur la façon de monter les dilutions; il faut s'assurer que la dynamisation ait été correctement réalisée. Un système de traçabilité est mis en place pour pouvoir reconstituer l'historique de chaque tube de granules vendu depuis la matière première. Pour chaque nouveau lot de remèdes fabriqué, il existe ainsi un dossier. Swissmedic peut effectuer un contrôle à tout moment et demander les documents y relatifs. Il est regrettable que les exigences imposées à l'allopathie, ayant des effets secondaires, soient appliquées de façon similaire aux remèdes homéopathiques qui, eux, en sont exempts.

Certains remèdes sont vendus une ou deux fois par an. Pourquoi les produisez-vous quand même ? Le souci premier de SN est que l'homéopathie reste une médecine de l'avenir. Pour que celle-ci puisse être une thérapeutique valable, il faut pouvoir vendre tous les remèdes même si certains, rarement demandés, sont peu rentables. Il est important pour nous que la législation soit plus souple pour les remèdes peu usités.

Qu'est-ce qu'un remède non soumis à autorisation ? Il peut s'agir d'un remède peu demandé et qui est préparé pour répondre à une commande précise et sur ordonnance. Aucune annonce auprès des autorités ne sera faite. Un laboratoire helvétique est soumis à des inspections régulières et il est tenu de respecter les contrôles de qualité. Une souplesse de la législation à l'égard de ces remèdes serait souhaitable afin d'éviter des achats sur Internet où le contrôle et la qualité laissent à désirer.

Quelle est l'importance des petites quantités pour la préservation de la pharmacopée ? Notre souci premier est de maintenir toutes les substances de la pharmacopée. Le patient doit pouvoir trouver les produits nécessaires à sa guérison.



La préparation des remèdes homéopathiques demande des matières premières irréprochables.

Une initiative pour préserver la pharmacopée

Le Remedy Bank Project de Belgique a pour but de garantir à long terme la disponibilité des matières premières pour la fabrication de remèdes homéopathiques.

de Sibyl Eichenberger, rédactrice

Il peut s'agir de matières chimiques ou de mélanges (Natrium muriaticum, Petroleum, Chininum ...), de tissus, de sécrétions ou poisons d'origine humaine, animale ou végétale (Opium, Sepia, Lachesis ...) ou d'ordre pathogène comme les nosodes (Scirinum ...). Depuis quelques années, les préparateurs en pharmacie et les petits laboratoires constatent une régression drastique des matières premières disponibles pour la préparation des remèdes homéopathiques. Toujours moins de producteurs fabriquent une palette toujours plus restreinte de matières de base. Selon Jack Hendrickx de Remedy Bank Project, les causes sont multiples : d'un côté, les procédures d'autorisation sont dispendieuses et rendent pratiquement impossible la production de certains

remèdes et de l'autre, il est toujours plus difficile au fabricant de se procurer sur le marché les matières premières nécessaires, bien que certaines soient disponibles mais dans une qualité moindre. En plus, la diversité des remèdes est menacée par la disponibilité clairsemée des matières premières. Remedy Bank Project veut aller à l'encontre de cette problématique en mettant à disposition des matières premières certifiées de haute qualité pour la préparation de remèdes homéopathiques. Elle a la structure d'une coopérative, chaque fabricant peut devenir coopérateur. La limitation des parts évite la création d'un monopole et une certaine indépendance est ainsi garantie.

Homéopathie Suisse est favorable à ce projet et est impatiente de voir comment il se développera.

A la pharmacie ...

de Felix Morgenthaler, co-président ASH

Bonjour Monsieur A., j'aimerais commander Frabu idaeus C30, la racine de frabaïsse dynamisée que mon homéopathe m'a prescrite.

Chère Madame P, ce remède peut être donné directement par votre homéopathe!

Malheureusement pas, cher Monsieur A. Il n'est pas produit en Suisse. Les procédures toujours plus exigeantes sont trop chères. Et à l'étranger, seulement du personnel qualifié, comme vous, peut le commander: Mon homéopathe n'en a pas le droit.

Je ne comprends pas. La loi prévoit une réglementation simplifiée pour les remèdes complémentaires?

Ce n'est pas à moi qu'il faut le dire. Probablement Swissmedic exige même des preuves de laboratoire que les racines de frabaïsses ont été produites hors-sol et rendues stériles, bien qu'il n'y ait rien dans les globules, même rien de nuisible.

Je ne peux commander que la quantité nécessaire pour un mois de traitement. Après il faudra voir.

Bien. Puisque nous y sommes, pouvez-vous commander encore le remède Arnica?

Mais chère Madame P, cela ne plaira pas aux fabricants suisses, si vous le commandez à l'étranger.

Je le regrette moi-même, cher Monsieur, mais c'est plus simple et je ne dois pas payer de port à double. En plus, ça fait plaisir à ma caisse maladie. Dès que les producteurs suisses auront le droit de fabriquer tous les remèdes à des conditions équitables – comme ailleurs en Europe – j'en tiendrai compte.

Monsieur A. = le pharmacien;
Madame P. = la patiente

Homéopathie Suisse

Case postale 817, 3000 Berne 8
Téléphone: 031 306 20 20, Fax: 031 306 20 21
www.homeopathie-suisse.org
info@homeopathie-suisse.org
CCP 30-24221-7

Homéopathie Suisse est une organisation de patients pour l'homéopathie en Suisse. Elle informe de manière globale, transparente et avec qualité sur la médecine douce qu'est l'homéopathie – méthode éprouvée depuis plus de 200 ans. Homéopathie Suisse défend les intérêts de ses membres dans le domaine public et politique.

ACTUEL – Numéro 4 / Décembre 2013
Brochure destinée aux membres d'Homéopathie Suisse. Paraît semestriellement (en allemand et en français). Tirage global: 4000 exemplaires.
Rédaction: Comité d'Homéopathie Suisse
Impression: Alder Print und Media AG