

Synthèse du rapport I54B:

Etat des lieux de l'homéopathie en Belgique

PREFACE

Et voici enfin le dernier rapport du KCE sur les médecines non conventionnelles. Il concerne l'homéopathie qui, parmi les médecines non conventionnelles étudiées, est celle qui ressemble à la fois le plus et le moins à la médecine classique fondée sur les preuves. Le plus parce qu'elle est pratiquée surtout par des médecins et qu'elle s'intéresse à une large gamme de problèmes de santé comme la médecine générale; le moins parce qu'elle ne peut se targuer d'absolument aucun résultat démontré, contrairement aux autres médecines non conventionnelles qui engrangent quand même des points dans certaines pathologies.

L'homéopathie a pourtant de nombreux adeptes, systématiques ou occasionnels, et qui ne sont pas prêts à y renoncer malgré l'absence de preuves publiées. Chez eux en effet, l'homéopathie a parfois entraîné des expériences positives et ils ne l'oublieront pas, leur conviction est faite.

Loin du KCE l'idée de vouloir modifier les convictions de ceux qui y croient. Notre rôle est, comme d'habitude, d'éclairer de façon scientifique une décision à prendre par des autorités. En l'occurrence, il s'agit d'encadrer les conditions de pratique de cette médecine non conventionnelle de façon à réduire au maximum les risques qu'elle pourrait faire courir à certains, tout en ne jetant pas de manière radicale le bébé avec l'eau du bain.

Mission accomplie, espérons nous, après avoir, comme dans les rapports précédents, abordé la question de façon pluridisciplinaire et rigoureuse. Nous remercions tous ceux qui nous ont aidé dans cette démarche et qui ont su écouter des points de vue avec lesquels ils n'étaient pas familiers tout en conservant leur éthique et leur approche scientifique propre.

Synthèse générale et discussion

Table des matières

1	CONTEXTE	2
2	OBJECTIFS	2
3	LIMITES	3
4	L'HOMÉOPATHIE EN BELGIQUE: LES UTILISATEURS, LES PRATICIENS, LES PRATIQUES	4
4.1	UN RECOURS TOUJOURS PLUS FRÉQUENT AUX MÉDECINES NON-CONVENTIONNELLES.....	4
4.2	QUI SONT LES PATIENTS ?	4
4.3	QUI SONT LES PRATICIENS?	5
4.4	ITINÉRAIRE TYPE D'UN PATIENT	6
	4.4.1 Franchir le pas vers les médecines alternatives	6
	4.4.2 La consultation.....	7
4.5	ASPECTS FINANCIERS.....	7
4.6	APPRÉCIATION DES PATIENTS	8
5	Y A-T-IL DES PREUVES D'EFFICACITÉ ?	9
5.1	LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE: AUCUNE PREUVE D'EFFICACITÉ.....	9
5.2	LE POINT DE VUE DES PATIENTS.....	9
5.3	QUELS SONT LES RISQUES?	9
6	COMMENT DEVIENT-ON HOMÉOPATHE ?	10
7	CADRE LÉGAL	10
7.1	HISTORIQUE	10
7.2	LA « LOI COLLA »	11
7.3	CONSÉQUENCES DE L'EXÉCUTION PARTIELLE DE LA LOI COLLA.....	12
7.4	LES REMÈDES HOMÉOPATHIQUES.....	13
8	EN CONCLUSION, QUELS SONT LES ENJEUX FUTURS ?	13
9	LES PREUVES SCIENTIFIQUES DE L'EFFICACITÉ CLINIQUE SONT INEXISTANTES	13
10	EXÉCUTER LA LOI COLLA ?	13
11	GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS	14
12	RECOMMANDATIONS	14
13	REFERENCES	15

I CONTEXTE

A la demande de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, le KCE a dressé un état des lieux des quatre thérapies non conventionnelles encadrées par la « loi Colla » depuis 1999 en Belgique, à savoir l'acupuncture, l'homéopathie, la chiropraxie et l'ostéopathie. On définit ces médecines comme un "groupe de divers systèmes médicaux et de soins de santé, de pratiques et de produits qui ne sont pas actuellement considérés comme faisant partie de la médecine conventionnelle"¹. Ces thérapies sont qualifiées de 'complémentaires' lorsqu'elles sont utilisées conjointement avec des traitements conventionnels, et d'alternatives' lorsqu'elles le sont à la place d'un traitement conventionnel. Ces médecines s'opposent à la médecine classique ou conventionnelle en ce sens qu'elles ne sont pas fondées sur l'expérimentation scientifique. Pourtant, elles sont utilisées par un grand nombre de personnes.

Le présent rapport est le dernier d'une série de trois : après l'ostéopathie et la chiropraxie, et après l'acupuncture, nous analysons l'homéopathie et plus particulièrement ses pratiques et praticiens. En effet, nous n'abordons pas la problématique spécifique des remèdes homéopathiques dans ce document.

L'homéopathie se présente comme une méthode thérapeutique conçue par le Dr Samuel Hahnemann, un médecin et érudit allemand, il y a plus de 200 ans. Elle repose sur l'administration de préparations élaborées à partir de substances-mères fortement diluées et dynamisées. Cette « médecine » est également fondée sur quelques principes, érigés en véritables « lois », parmi lesquelles la fameuse *loi de similitude*, que l'on attribue à Hippocrate, et selon laquelle, « une substance qui produit des symptômes chez une personne bien portante peut guérir ces mêmes symptômes chez une personne malade ». À chaque remède homéopathique d'origine animale, végétale ou minérale, sont ainsi associés des symptômes qu'une personne en bonne santé manifesterait si elle absorbait cette substance. À ce premier principe, est associée une technique spécifique de préparation des remèdes homéopathiques, fondée sur les principes des *hautes dilutions* et de la *dynamisation*, procédés supposés libérer « l'esprit intime des substances », étant à même d'agir sur l'énergie vitale du malade. Enfin, à la similitude, à la dilution et à la dynamisation du remède, s'ajoute la *loi de l'individualisation du traitement* (« il n'y a pas de maladies, seulement des malades »), utilisée en association avec la notion de « terrain » du patient. Ces quatre *principes* constituent le socle de l'homéopathie classique, qui s'est depuis lors fortement diversifiée.

Elle est pratiquée en Belgique par des médecins depuis près de 200 ans et plus récemment par des non-médecins.

2 OBJECTIFS

Le présent rapport a pour objectifs de répondre plus spécifiquement aux questions suivantes :

1. Quelle est l'efficacité de l'homéopathie ? Quels sont les bénéfices et effets nocifs ?
2. Comment cette médecine se définit-elle elle-même et comment est-elle utilisée par la population belge ?
3. Quel est le statut légal de cette pratique non-conventionnelle et comment l'homéopathie est-elle organisée en Belgique ?
4. Comment les thérapeutes sont-ils formés ?

Pour appréhender ces médecines dans leur complexité, le KCE a opté pour une approche multidimensionnelle, à la fois médicale, sociologique, anthropologique, juridique et organisationnelle. Pour chacune de ces dimensions, le KCE a fait appel à des méthodes adaptées:

- une revue systématique de la littérature scientifique destinée à évaluer l'efficacité clinique et la sécurité de l'homéopathie,
- une enquête par téléphone destinée à mesurer l'importance du recours à cette thérapie dans un échantillon représentatif de la population générale (n=2000),
- une enquête par entretiens de type socio-anthropologique destinée à appréhender les perceptions des usagers réguliers (n=9) et de thérapeutes (n=10),
- une enquête en ligne auprès des praticiens destinée à décrire leur profil et pratique (n=144/330),
- une analyse détaillée du cadre juridique et organisationnel et de ses enjeux et, enfin,
- la consultation des unions professionnelles et d'experts permettant de décrire la manière dont la profession s'organise et dont les praticiens sont formés.

Ensemble, elles dressent un état des lieux actuel de cette pratique en Belgique, bien qu'elles ne puissent pas répondre totalement aux questions de recherche en raison des limites de chaque méthodologie, résultant en des limites quant au matériel collecté.

Afin de fournir cet aperçu général de la situation de l'homéopathie en Belgique aujourd'hui, nous avons tenté de trianguler les résultats des différentes approches, de manière à aboutir à une vision plus représentative des multiples dimensions que regroupe sa pratique.

3 LIMITES

En dépit de la palette de méthodes mises en œuvre, la présente étude connaît un nombre de limites dont les plus importantes sont reprises ci-dessous.

- La recherche dans la littérature s'est limitée à une synthèse de synthèses (« review of reviews »), c.à.d. en excluant les constats des études primaires les plus récentes. La qualité des synthèses était variable mais en général acceptable. Par contre, de nombreuses études incluses dans les synthèses étaient de faible qualité. Compte tenu de l'accent mis sur les examens systématiques, l'étude de la littérature est biaisée en faveur de sujets ou d'études pour lesquels une revue systématique a été publiée.
- Le volet sociologique est exploratoire et l'enquête auprès des utilisateurs se concentre sur un échantillon, restreint et choisi à dessein, d'utilisateurs réguliers susceptibles d'être convaincus de la valeur de la thérapie et donc non représentatifs de l'ensemble du groupe d'utilisateurs, et certainement pas de la totalité de la population. Les constats ont cependant permis de jeter un éclairage complémentaire sur les résultats de l'enquête auprès de la population et de fournir des indications relatives à la perception de l'homéopathie et à la manière dont se déroulent les consultations.
- Dans le même ordre d'idées, les thérapeutes qui ont accepté un entretien peuvent ne pas être représentatifs de tous les thérapeutes.
- L'enquête Internet auprès des praticiens n'est représentative que des homéopathes qui sont affiliés à une association professionnelle, cette affiliation ne constituant pas une condition préalable à la pratique. Nous ne disposons d'aucune information quant au nombre exact de praticiens exerçant l'homéopathie ou ayant de temps en temps recours à celle-ci. Il semblerait en effet que, d'après les unions professionnelles, les homéopathes affiliés représentent seulement 10% des praticiens.
Nous n'avons pas pu étudier plus avant la position des homéopathes quant à la vaccination car la question n'a pas été acceptée par les unions professionnelles et écoles invitées à adapter le questionnaire.

- L'enquête par téléphone concernait les adultes. Nous n'avons pas de question qui porte spécifiquement sur les enfants.

Enfin, notre méthodologie ne permet pas d'appréhender toute la consommation de produits homéopathiques comme l'automédication, les produits achetés directement en pharmacie sur conseil du pharmacien, les produits prescrits par des médecins généralistes ou des pédiatres qui ne pratiquent pas l'homéopathie ou n'y sont pas formés, etc.

4 L'HOMÉOPATHIE EN BELGIQUE: LES UTILISATEURS, LES PRATICIENS, LES PRATIQUES

4.1 UN RECOURS TOUJOURS PLUS FRÉQUENT AUX MÉDECINES NON-CONVENTIONNELLES

L'enquête nationale de santé sur les comportements et la consommation des individus en matière de soins de santé, réalisée tous les 4 ans par l'Institut de Santé publique, avait déjà souligné le succès des médecines alternatives, dites non conventionnelles, auprès de la population. En 2001, 11 % des personnes interrogées avaient consulté un 'thérapeute alternatif' au cours des 12 derniers mois, et 12% en 2008 ; et plus particulièrement, 6% de l'échantillon avaient consulté un homéopathe en 2001 et 2004 et 4% en 2008{Demarest #574},

L'enquête menée par le KCE en 2009 auprès d'un échantillon représentatif des adultes belges indique pour sa part qu'un tiers des répondants a déjà consulté au moins une fois un thérapeute alternatif au cours de sa vie et que, au cours des 12 derniers mois 7% ont consulté un ostéopathe, 6% un homéopathe, 3% un acupuncteur et 2% un chiropracteur. Ceci représente un nombre non-négligeable de personnes.

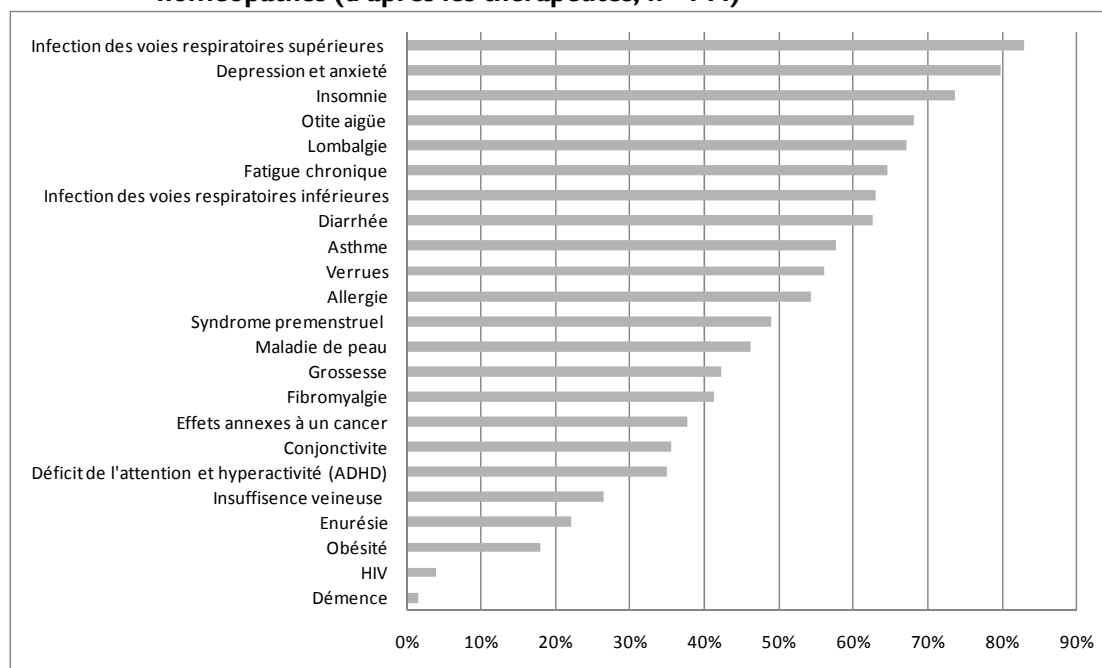
4.2 QUI SONT LES PATIENTS ?

La patientèle générale des homéopathes couvre tous les âges de la vie. Certains homéopathes semblent plus spécialisés dans une patientèle féminine (46%) alors que près de la moitié ont une patientèle mixte (49%).

En interrogeant les patients, on apprend que les problèmes pour lesquels ils recourent aux services d'homéopathes concernent les problèmes de dos (31%), les douleurs cervicales (14%), les allergies (11%) et la fatigue (9%). La perception des thérapeutes diffère légèrement à cet égard, ces derniers soulignant plus les affections des voies respiratoires supérieures (en général) et les problèmes de dépression et d'anxiété.

Globalement, les homéopathes sont amenés à traiter des patients pour des indications générales, qui pourraient les pousser à consulter plutôt un médecin généraliste conventionnel.

Figure 1 : Motifs de plaintes rencontrés souvent ou très souvent par les homéopathes (d'après les thérapeutes, n= 144)



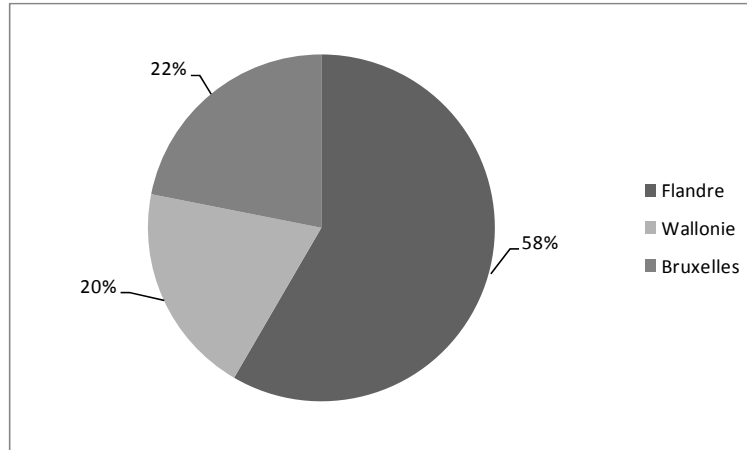
Au-delà de la nature des indications pour lesquelles un homéopathe est consulté, les patients réguliers disent rechercher un autre type de médecine, plus axé sur la nature, moins agressive et plus personnalisée.

4.3 QUI SONT LES PRATICIENS?

On dénombre actuellement en Belgique environ 340 homéopathes en exercice, affiliés à une union professionnelle. Près de la moitié d'entre eux sont âgés de 40 à 59 ans et un peu plus d'un quart sont des femmes (28%). Leur formation initiale est dans 75% des cas une formation en médecine, 3.5% sont diplômés de l'art infirmier. Près d'un cinquième des homéopathes affiliés n'a aucune formation (para)médicale.

Toutefois, comme nous l'avons déjà mentionné, nous ne disposons d'aucune information quant au nombre exact de praticiens exerçant l'homéopathie ou ayant de temps en temps recours à celle-ci. Il semblerait en effet que, d'après les unions professionnelles, les homéopathes affiliés représentent seulement 10% des praticiens et qu'ils soient principalement « unicistes », courant actuellement minoritaire dans la profession.

Les homéopathes affiliés à une des 2 unions professionnelles sont plus nombreux en Flandre qu'en Wallonie ou à Bruxelles.

Figure 2 : Répartition géographique des homéopathes (n=139)

La majorité des homéopathes affiliés travaillent en solo (78%), et quand ils sont en cabinet groupé, ils travaillent principalement aux côtés des collègues médecins ou homéopathes.

Ils pratiquent l'homéopathie en moyenne depuis 17 ans et la combinent avec la médecine générale (31%) et/ou de l'acupuncture (11%), la moitié d'entre eux consacrant 80% de leur activité à l'homéopathie.

Différentes approches homéopathiques sont pratiquées par les thérapeutes : les « classiques-unicistes », fidèles aux préceptes d'Hahnemann, recherchent un remède unique adapté à chaque patient en particulier. Ils représentent la grande majorité des homéopathes affiliés à une union professionnelle, soit 75%. Les « complexiste-pluralistes » (13% des homéopathes interrogés) quant à eux prescrivent une combinaison de remèdes tant « contextuels » que « de fond ». Enfin les cliniques (20% de notre échantillon) privilégient le recours aux remèdes homéopathiques destinés à agir sur un organe ou un système en particulier. Ces remèdes sont délivrés sous forme complexe ou non et habituellement en basse dilution.

Les homéopathes belges peuvent s'affilier à deux unions professionnelles : l'Unio Homeopathica Belgica (UHB) qui compte un peu plus de 300 membres (début 2011) et qui regroupe des médecins, vétérinaires, dentistes ou pharmaciens diplômés d'une école reconnue par la « faculté d'homéopathie ». La Liga Homeopathica Classica (LHC) compte quant à elle 40 membres, homéopathes 'classiques', médecins ou non (dont la moitié n'ont aucune formation médicale). Ces deux unions professionnelles défendent une homéopathie « classique ».

4.4 ITINÉRAIRE TYPE D'UN PATIENT

4.4.1 Franchir le pas vers les médecines alternatives

Les patients qui ont déjà consulté un thérapeute alternatif ne rejettent pas la médecine conventionnelle, mais y recourent généralement dans le cadre d'une démarche complémentaire. En effet, l'enquête téléphonique auprès de la population révèle que de manière générale, 87% des répondants recourant aux médecines alternatives consultent également un médecin conventionnel et, le plus souvent, pour la même raison médicale.

Toutefois, il ressort des entretiens avec les usagers réguliers d'homéopathie que ceux-ci privilégient en général l'approche homéopathique, en raison d'une certaine méfiance et de leur attitude critique vis-à-vis de l'efficacité et surtout des effets secondaires de la médecine conventionnelle.

Ils réservent dès lors certaines indications ou maladie à l'homéopathie et d'autres à la médecine conventionnelle, que ce soit avec le même thérapeute (médecin homéopathe) ou avec des thérapeutes différents (par exemple, médecin homéopathe et spécialiste).

Quand un patient est orienté vers un praticien de l'homéopathie c'est essentiellement sur base du bouche à oreille, sur les conseils de proches ou de connaissances. Toute une série de patients sont traités depuis l'enfance par homéopathie et sont restés fidèles à cette approche thérapeutique.

On notera également que 4% des personnes interrogées par téléphone n'ont jamais eu recours aux médecines alternatives parce que leur médecin traitant le leur a déconseillé.

4.4.2 La consultation

Un **premier rendez-vous** chez un homéopathe sera obtenu dans les 7 jours dans 50% des cas.

La **première consultation** pour un enfant dure entre 30 minutes et 1 heure chez la majorité des praticiens (51%) et entre 1 heure et 1 heure 30 pour un adulte (41%). Elle dépasse l'heure trente chez 23% des homéopathes affiliés.

Les **consultations de suivi** sont plus courtes d'une demi-heure en général.

Une **anamnèse** approfondie, portant sur des questions surprenantes parfois pour les patients, permettra au praticien s'il est uniciste d'identifier ou se rapprocher au mieux du similium, remède unique adapté à la personne, ou de plusieurs remèdes homéopathiques si le praticien est complexiste ou clinique.

La **première année**, un patient sera vu en majorité 4 à 6 fois par un homéopathe affilié (52%) et de 1 à 3 fois l'année suivante (66%).

Le(s) **remède(s)** prescrits seront achetés en pharmacie, bien que quelques homéopathes en possèdent chez eux. Certains remèdes figurent sur une liste commune, dressée par toutes les mutualités. Ils pourront dès lors faire l'objet d'un remboursement (dont le montant annuel est plafonné) via l'assurance complémentaire en ambulatoire ou une assurance privée, dans ce cas également dans le cadre d'une hospitalisation.

Certains remèdes ne sont disponibles que sur commande, ce qui peut poser problème d'après les praticiens, dans des cas aigus. Ce problème peut être contourné en ayant une 'pharmacie homéopathique de base' chez soi, ou comme le préconise l'UHB, en gardant un kit de 100 remèdes dans les pharmacies de garde.

Il ne nous a pas été possible d'évaluer la consommation de remèdes homéopathiques dans la population par manque de données fiables et accessibles.

Les **épisodes de maladie suivants** des usagers réguliers pourront donner lieu à une sorte d'automédication assistée, c.-à-d. que le patient prendra un remède connu en vérifiant auprès de son homéopathe si ce choix est judicieux, ou à une consultation par téléphone. Sans amélioration sensible des symptômes dans les 2 ou 3 jours, le patient sera alors invité à prendre un rendez-vous.

4.5 ASPECTS FINANCIERS

A l'issue de la consultation chez un homéopathe affilié, les patients déboursent entre 50 et 80 euros pour une première consultation (49%) pour un adulte et entre 35 et 80 euros pour un enfant (79%). Les consultations de suivi dépassent rarement 50 euros.

Ces honoraires sont les plus élevés en regard des 3 autres pratiques médicales non conventionnelles que nous avons étudiées précédemment.

L'homéopathie en tant que telle n'est pas remboursée par l'assurance maladie obligatoire. Toutefois, les patients qui auront consulté un médecin bénéficieront via l'assurance maladie obligatoire du remboursement prévu pour une consultation 'classique' de médecine si le médecin a rempli une attestation de soins. Ceci sera vraisemblablement le cas puisque les médecins homéopathes revendiquent pratiquer la médecine avant tout.

En outre, certains remèdes homéopathiques, repris sur une liste commune à toutes mutualités, seront partiellement remboursés par l'assurance complémentaire et, chez certaines mutualités, la consultation en elle-même bénéficiera d'un remboursement supplémentaire accordé pour le recours aux thérapies non conventionnelles dans le cadre de l'assurance complémentaire (entre 10 et 12,5 €/visite pour 5 séances de thérapies alternatives par an maximum). Ces mesures ne concernent pas les consultations chez les homéopathes non médecins.

Certaines assurances privées prévoient également une intervention. Celle-ci dépendant du type de couverture souscrite.

Le coût financier du recours à ces pratiques est donc élevé et essentiellement à charge du patient. L'enquête par téléphone indique d'ailleurs que 12% des personnes interrogées n'ont jamais eu recours à une médecine non conventionnelle parce qu'elles la trouvent trop onéreuse.

4.6 APPRÉCIATION DES PATIENTS

Les usagers réguliers d'homéopathie apprécient particulièrement l'écoute de leur thérapeute, le temps qui leur est consacré, la personnalisation du traitement, l'absence d'effets secondaires des remèdes prescrits et l'approche naturelle de cette pratique. Ils ont en outre expérimenté l'efficacité (subjective) des remèdes thérapeutiques, considérée comme presque miraculeuse dans certains cas.

Tableau 2 : La consultation chez un homéopathe

Organisation du cabinet	Solo : 78%
Formation initiale du thérapeute	Médecine: 75% Art infirmier: 3.5% Aucune formation (para)médicale: 20%
Activités autres du thérapeute	Médecine générale : 31% Acupuncture : 11%
Attente pour obtenir un rendez-vous	Nouveau patient : 7 jours (délai médian) Patient connu : le jour même
Durée de la 1ère consultation	Enfants : 51% : 30 minutes- 1h Adultes : 41% : 1h-1h30
Durée de la consultation de suivi	Enfants : 53% : 30 minutes- 1h Adultes : 41% : 1h-1h30 Adultes : 62% : 30 minutes- 1h
Approche thérapeutique	Uniciste : 75% Complexiste : 13% Clinique : 20%
Honoraires	Enfants: 35-80 € Adultes: 35-50€
Remboursement par les assurances (complémentaires ou privées)	Liste intermutualiste de remèdes homéopathiques (montant plafonné) Max 5 séances par an (toutes médecines alternatives confondues)
Nombre de séances par an	52% : 4 à 6 séances

5 Y A-T-IL DES PREUVES D'EFFICACITÉ ?

Comme toute thérapie, l'homéopathie a pour vocation de soigner et/ou guérir les patients. La question de son efficacité se pose donc de manière tout à fait légitime. La littérature scientifique y apporte une réponse que l'on peut qualifier d'objective, dans la mesure où elle peut faire appel aux techniques éprouvées de l'*evidence-based medicine* (ce principe de la 'médecine basée sur les preuves' est le concept de base utilisé pour évaluer la médecine conventionnelle moderne). Un autre type de réponse, subjective cette fois, peut venir des patients eux-mêmes : le patient est le sujet, il émet un avis personnel relatif à l'expérience qu'il a vécue.

5.1 LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE: AUCUNE PREUVE D'EFFICACITÉ

Contrairement aux autres médecines non-conventionnelles pour lesquelles certaines indications trouvaient réponse dans certains traitements proposés, les données disponibles dans la littérature scientifique ne permettent pas de mettre en évidence une quelconque efficacité de l'homéopathie. Les indications suivantes ont fait l'objet d'études publiées de qualité suffisante pour être intégrées dans notre corpus d'analyse : insomnie, rhinite allergique, lombalgie, indications obstétriques, fatigue chronique, démence, asthme, énurésie, dépression, anxiété, symptômes liés à un cancer ou son traitement, bouffées de chaleur, maux infantiles, déficit de l'attention et syndrome d'hyperactivité, fibromyalgie, VIH, insuffisance veineuse chronique, et les symptômes prémenstruels.

Si certains brandissent des études isolées démontrant l'efficacité thérapeutique de l'homéopathie, force est de constater qu'elles ne présentent pas les qualités requises pour que leurs conclusions soient considérées comme 'evidence-based'.

Par conséquent, l'effet clinique est non distinguable d'un effet placebo qui est quant à lui connu et démontré. Il présente par ailleurs une utilité propre.

Enfin, les homéopathes revendiquent l'intérêt de leur approche en termes de santé publique. En effet, ils affirment prescrire moins de médicaments et principalement moins d'antibiotiques. Ce comportement de prescription serait bénéfique tant pour la santé des patients que pour les finances de l'assurance maladie.

Il est actuellement impossible de vérifier ces hypothèses sur base des données existantes.

5.2 LE POINT DE VUE DES PATIENTS

Or on constate que, en général, les usagers se disent aidés par ce type de thérapie. Ils se déclarent donc souvent satisfaits de ces thérapies.

Leur expérience positive des effets d'une telle prise en charge vaut pour eux toutes les études possibles. Ils sont convaincus de l'efficacité des traitements. Comme nous l'avons entendu : « ils n'y « croient » pas, ils constatent que ça marche ».

5.3 QUELS SONT LES RISQUES?

Les homéopathes estiment que les produits homéopathiques peuvent donner lieu à une aggravation des symptômes. Toutefois, pas plus qu'un effet bénéfique, la littérature ne permet de documenter des effets secondaires de ce type.

Le risque de diagnostic postposé a été rapporté de manière anecdotique mais ne peut être précisément estimé.

On a coutume de penser que les homéopathes s'opposent à la vaccination. La littérature scientifique n'est ici pas unanime : certains auteurs rapportent moins de vaccinations dans les patientèle d'homéopathes, ce qui pourrait être dû aux patients eux-mêmes, alors que d'autres montrent une meilleure couverture vaccinale dans cette patientèle.

Les thérapeutes que nous avons rencontrés au cours de nos entretiens ne sont de manière générale pas favorables à la vaccination, l'accusant d'effets secondaires indésirables et d'agir contre nature. Ils prétendent également que l'homéopathie peut suffisamment stimuler l'immunité et qu'il est donc possible de se passer de vaccination. Cependant, ils disent la pratiquer tout de même, sans l'encourager. La question sur la vaccination a été refusée par les représentants des unions professionnelles, nous ne disposons dès lors d'aucune information quantifiée à cet égard.

6 COMMENT DEVIENT-ON HOMÉOPATHE ?

Les homéopathes affiliés en sont venus à cette approche thérapeutique dans 37% des cas parce qu'ils avaient eux-mêmes été soignés par homéopathie et dans 31% parce qu'un membre de leur famille ou un ami avait été aidé par cette pratique.

Pour certains il s'agit donc d'une vocation, vécue et adoptée dès les études en médecine et pour d'autres d'une sorte de conversion plus tardive, motivée entre autre par le désir de pratiquer une 'autre' médecine, plus axée sur le patient que sur ses symptômes.

Les médecins peuvent se former en homéopathie « classique » (ou uniciste) dans plusieurs écoles regroupées dans une « faculté d'homéopathie ». Chaque école suit des 'standards belges' qui définissent les critères d'admission (médecins dentistes et vétérinaires), les objectifs d'apprentissage, l'organisation des cours (minimum 200 heures de théorie et 150 heures de pratique clinique) et insiste sur l'importance de formations complémentaires. Après 3 ans les candidats obtiennent un diplôme en homéopathie 'basique' et après 5 ans, un certificat en homéopathie classique délivré par la « faculté ».

Une formation en homéopathie 'clinique' est proposée par un centre et s'étale sur 6 week-ends en 2 ans. Des cours complémentaires sont également disponibles.

Enfin, les non-médecins peuvent se former à l'homéopathie « classique » quant à eux en 5 ans (les week-ends) dont 33 « points » sur 180 sont consacrés à des cours médicaux.

7 CADRE LÉGAL

Cette partie est commune aux trois rapports relatifs aux médecines non-conventionnelles puisque la plupart des aspects sont communs aux quatre thérapies étudiées dans nos rapports (excepté le point consacré aux remèdes homéopathiques).

7.1 HISTORIQUE

Durant les années 1990, l'Europe a joué un rôle d'incitant dans le développement d'une nouvelle législation belge concernant les médecines non conventionnelles – à l'initiative d'un euro-parlementaire belge, P. Lannoye. En avril 1994, celui-ci, dépose devant le 'Comité pour l'Environnement, la Santé Publique et la Protection du Consommateur' du Parlement européen, une proposition concernant le statut des médecines non conventionnelles. Il réclame notamment une prise en charge des actes des médecines non conventionnelles par les systèmes d'assurance maladie nationaux, l'intégration des systèmes complémentaires dans la pharmacopée européenne ainsi qu'un budget de recherche dans le domaine des médecines non conventionnelles. Mais ce n'est que trois ans plus tard, le 29 mai 1997, qu'une première résolution est proposée par le Parlement européen. Celle-ci vise principalement à encourager la Commission à engager une procédure de reconnaissance des médecines non conventionnelles et à mener des études au sujet de leur innocuité, de leur opportunité, de leur champ d'application et de leur caractère complémentaire et/ou alternatif. Le 11 juin 1999, c'est au tour du Conseil de l'Europe d'adopter une résolution qui appelle quant à elle à une intégration des médecines non conventionnelles au niveau européen et fixe l'accès à ces médecines tant pour les praticiens que pour les patients.

C'est en réponse à cette résolution que la Belgique décida de modifier sa législation. Suivant l'article 2 de l'Arrêté Royal n°78{ #135} l'établissement d'un diagnostic et la mise en place d'un traitement d'une affection physique ou psychique sont réservés aux détenteurs d'un diplôme de médecin qui a été visé par la commission médicale compétente. Les personnes qui posent habituellement un diagnostic ou organisent un traitement comme précité et qui ne sont pas médecin se rendent en principe coupables d'exercice illégal de la médecine. Les homéopathes qui posent ces actes habituellement sans être médecins travaillent en fait dans l'illégalité. Les patients n'ont aucune garantie quant à la qualité des soins et la sécurité offerts par l'Etat.

Le 29 avril 1999, le parlement belge adopta une nouvelle loi relative à la réglementation des médecines non conventionnelles, dite « loi Colla » (du nom de Marcel Colla, ministre de la santé de l'époque).

7.2 LA « LOI COLLA »

L'objectif de la loi Colla est de garantir pour chaque patient des soins de qualité. Ceci doit principalement être obtenu par un double système d'enregistrement. Non seulement les pratiques non conventionnelles doivent être enregistrées (ce qui n'est possible que si elles remplissent certaines conditions), mais chaque praticien de celles-ci doit également être enregistré (ce pour quoi il doit aussi remplir certaines conditions). Le rôle-clé est attribué à une commission paritaire qui doit notamment rendre un avis sur les conditions générales s'appliquant à l'exercice de toutes les pratiques non conventionnelles et les conditions auxquelles les praticiens d'une pratique non conventionnelle doivent satisfaire pour pouvoir être enregistrés individuellement.

Mais comme début décembre 2010, cette commission paritaire n'a pas encore été constituée; elle ne peut pas jouer son rôle clé et par conséquent, la loi ne peut pas être exécutée pleinement.

La loi prévoit que la commission paritaire soit constituée pour moitié de membres qui sont proposés par les facultés de médecine, et pour autre moitié de praticiens d'une pratique non conventionnelle proposés par les chambres (art. 5).

Une difficulté qui se présente est que l'art. 5 ne définit pas que les membres praticiens de la commission paritaire doivent être enregistrés individuellement. De surcroît, la loi ne définit pas ce qu'on entend par « praticien d'une pratique non conventionnelle ». En conséquence il n'est pas clair si la loi requiert pour la première composition de la commission paritaire que ces praticiens soient enregistrés. La loi précise bien que nul ne peut exercer une pratique non conventionnelle sans avoir fait l'objet d'un enregistrement (Art. 8 §1). De plus la règle est telle que l'exercice professionnel d'une pratique non conventionnelle par un non-médecin revient à un exercice illégal de la médecine, ce qui est punissable, sauf pour certains traitements qui sont autorisés par la loi pour certains professionnels, tels que les kinésithérapeutes³. Si on maintient l'interprétation comme quoi un enregistrement individuel est nécessaire pour pouvoir rassembler une première fois la commission paritaire, on se trouve face à un problème étant donné que c'est justement cette même commission paritaire qui doit donner un avis sur les conditions d'enregistrement^{4,5}.

A la demande de deux associations qui représentent les ostéopathes, le tribunal de première instance de Bruxelles a condamné l'Etat belge le 22 janvier 2010 à mettre en place la commission paritaire. Celui-ci a fait appel mais le jugement est à exécution immédiate. L'Etat belge est dès lors tenu de verser une astreinte de 5 000 euros par mois à compter du mois de juin 2010.

Les praticiens membres de la commission paritaire doivent être désignés par les chambres qui doivent être érigées, à raison d'une chambre par médecine nommée non conventionnelle dans la loi Colla. Ces chambres sont également constituées de représentants des facultés de médecine et de membres désignés par les organisations professionnelles reconnues. La composition de la commission paritaire exige donc préalablement la reconnaissance des différentes unions professionnelles par Arrêté Royal.

L'Arrêté Royal du 6 avril 2010 reconnaissant les organisations professionnelles des pratiques non conventionnelles ou d'une pratique qui peut entrer en considération pour être qualifiée de pratique non conventionnelle⁶ a confirmé la reconnaissance de 13 associations professionnelles qui satisfont aux critères de reconnaissance.

Pour que cet arrêté puisse être réellement exécuté, il devait, conformément à la loi Colla, être entériné par le Parlement avant la fin du sixième mois après sa parution au Moniteur Belge. Or, cet arrêté a été publié au Moniteur le 12 avril 2010 et aurait dû être confirmé par la loi au plus tard le 12 octobre 2010 ; mais le projet de loi relatif à son entérinement a été seulement voté en novembre à la chambre et au sénat⁷. Cette décision arrive donc trop tard.

On pourrait donc argumenter que l'arrêté ne peut être exécuté et, par la-même, les étapes qui devraient en découler, comme la désignation des membres des chambres, ne peuvent suivre. Une solution possible alors pourrait être de faire publier à nouveau l'Arrêté Royal et, cette fois, de l'entériner effectivement dans les 6 mois après la publication.

Une autre interprétation peut être que le législateur ne peut pas en principe engager ses successeurs dans des décisions. En conséquence, un nouveau législateur doit pouvoir décider de faire ratifier la loi lui-même après ce terme de 6 mois, mais un tel procédé est-il conforme avec le principe d'égalité (art. 10 et 11 de la Constitution), principe général selon lequel chaque citoyen a (légalement) les mêmes droits et doit être traité de la même façon dans des cas similaires ? Changer la règle générale par une application légale individuelle, ne porte-t-elle pas préjudice au fait que chaque citoyen aux yeux de l'État a le droit à une même application de la loi dans des cas similaires ? Ici en effet, en ratifiant la reconnaissance individuelle des unions professionnelles après le terme de 6 mois, le législateur s'est éloigné de la règle générale. Les membres des unions professionnelles qui seront reconnus à l'avenir n'ont donc pas de garantie légale quant au délai dans lequel leur « AR de reconnaissance » sera confirmé par la loi.

7.3 CONSÉQUENCES DE L'EXÉCUTION PARTIELLE DE LA LOI COLLA

Tant que la loi Colla n'a pas pris pleinement effet, la pratique d'une médecine non conventionnelle par un non-médecin équivaut à un exercice illégal de la médecine. Plusieurs praticiens non-médecins de pratiques non conventionnelles ont déjà été condamnés pour cela. On remarque cependant que la jurisprudence s'oriente de plus en plus vers un acquittement, dans la mesure où certaines conditions (telles qu'une formation correcte) ont été remplies, et dans la mesure où les autorités belges omettent de mettre la loi Colla à exécution. De plus certains traitements médicaux qui peuvent être pratiqués également dans des CAM, peuvent être légalement pratiqués par certains professionnels tels que les kinésithérapeutes.

Cette omission de la mise en exécution complète de la loi Colla a aussi pour conséquence que toute autre loi qui peut avoir une influence sur la relation médecin-patient ne peut être d'application. Ainsi, par exemple, les dispositions de la loi du 22 août 2002 sur les droits des patients (publiée au Moniteur Belge le 26 septembre 2002) et de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (publiée au Moniteur Belge le 2 avril 2010) ne pourront être appliquées aux praticiens d'une pratique non conventionnelle que lorsque la loi Colla sera pleinement exécutée.

Au sein de l'Union européenne, deux conceptions des soins de santé coexistent. Selon la première, seuls les médecins sont en principe habilités à exercer la médecine. Selon la deuxième, toute personne qui le souhaite peut exercer la médecine, à l'exception toutefois de certains actes qui ne peuvent être accomplis que par des médecins.

La Belgique se positionne plutôt dans la première optique puisqu'elle réserve la pratique de la médecine aux médecins, à l'exception de certains traitements comme ceux proposés par les médecines non conventionnelles (dès que la loi Colla sera exécutée).

7.4 LES REMÈDES HOMÉOPATHIQUES

Tout produit présenté comme un médicament est considéré légalement comme tel. Il doit dès lors présenter une autorisation de mise sur le marché délivrée au niveau national ou européen. Les produits homéopathiques peuvent uniquement être vendus en pharmacie. Ils doivent tous être notifiés à l'Agence Fédérale du médicament et des produits de santé (AFMPS) qui vérifiera si des critères de qualité suffisants sont remplis, sans que l'efficacité du produit ou de sa nocivité éventuelle ne soit évaluée si aucune notice d'indication thérapeutique n'accompagne le médicament et si le taux de dilution est tel que l'innocuité du produit est garantie.

8 EN CONCLUSION, QUELS SONT LES ENJEUX FUTURS ?

Nos résultats mettent en lumière différents enjeux à différents niveaux : pour les thérapeutes et les patients au niveau législatif, pour le patient en termes de sécurité et d'information et pour les thérapeutes au niveau de leur place dans le système de soins.

Pour rappel nous n'avons pas abordé l'aspect 'remède homéopathique' et la pertinence ou la manière de les considérer ou pas comme des médicaments, au-delà de l'aspect purement juridique.

9 LES PREUVES SCIENTIFIQUES DE L'EFFICACITÉ CLINIQUE SONT INEXISTANTES.

D'un point de vue purement clinique, force est de constater l'absence de preuves valables basées sur les données probantes (evidence-based medicine) d'efficacité de l'homéopathie au-delà de l'effet placebo. Dans le cas de l'homéopathie, l'effet placebo a probablement son importance mais reste difficile à cerner.

Les thérapeutes se fondent sur leurs expériences subjectives et la satisfaction des patients pour attester de la réussite de leurs traitements. Cette satisfaction, nous l'avons objectivée en partie par l'enquête auprès de la population et les entretiens avec des patients convaincus, rapportant parfois des guérisons impressionnantes et rapides après de multiples et longues recherches de solution dans la médecine conventionnelle. Soulignons cependant que la satisfaction n'est aucunement un gage d'efficacité au sens strict, pas plus que de sécurité.

Toutefois, l'homéopathie, même si elle n'a pas d'efficacité clinique en tant que telle, permet aux médecins qui la pratiquent d'offrir une médecine de soutien, sans recourir à l'arsenal médicamenteux et de répondre ainsi à la demande de patients en quête d'une médecine différente. Cette approche a donc pour avantage si elle est exercée par des médecins de garder sans risques les patients dans une relation thérapeutique, et surtout dans le cadre médical conventionnel.

10 EXÉCUTER LA LOI COLLA ?

De manière générale, l'enjeu principal pour les médecines non conventionnelles encadrées par la loi Colla est de faire exécuter cette loi.

Comme les trois quarts des homéopathes sont médecin, le problème ne se pose pas pour eux. Par contre, la situation actuelle pose problème aux homéopathes qui ne sont pas médecins et qui pratiquent donc actuellement dans l'illégalité. Ceci est d'autant plus le cas qu'ils prescrivent des remèdes, considérés légalement comme des médicaments et dont la prescription est par conséquent considérée comme un acte médical (bien que début 2011, aucune préparation homéopathique ne soit soumise à prescription).

Seulement si on accepte que cette pratique soit confiée aussi à des non médecins, il convient d'exécuter la loi pour encadrer cette pratique. Mais faut-il l'accepter ?

11 GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Notre étude montre clairement la vaste gamme de problèmes pour lesquels les homéopathes sont consultés, et leurs affirmations d'effets thérapeutiques correspondant à cette gamme de problèmes. Par contre, aucune efficacité des traitements homéopathiques n'étant scientifiquement démontrée, il faudra dans un nombre de cas recourir à des thérapies allopathiques. Le constat que l'homéopathie est utilisée de manière complémentaire ou en alternative à un traitement médical conventionnel, ne fait que renforcer le besoin de disposer de connaissances médicales en matière de diagnostic et de traitements conventionnels.

Pour un prestataire de soins en première ligne arborant un tel profil 'généraliste', il devient en effet difficile de distinguer les compétences requises de celles demandées à un médecin.

Par ailleurs, les patients qui se tournent vers un homéopathe non médecin, ignorent bien souvent s'ils se dirigent vers quelqu'un ayant suivi une autre formation paramédicale ou non.

Quoi qu'il en soit, dans le cas des homéopathes qui n'ont pas un diplôme de médecin, les compétences requises ne sont absolument pas garanties, ni par leur formation en homéopathie, ni par leur formation de base. Ceci implique un risque pour le patient. En outre, ces formations ne font actuellement pas l'objet d'un contrôle externe officiel.

Quant aux homéopathes qui sont médecin, un autre problème se présente. Notre étude a montré que bon nombre d'entre eux continue à suivre des formations ou des recyclages dans le domaine de l'homéopathie, mais pas dans celui de la médecine conventionnelle, avec le risque que leurs connaissances ne soient plus à jour après un certain temps.

L'affirmation comme quoi la pratique de l'homéopathie expose à un usage moins abusif de médicaments conventionnels, tels que les antibiotiques, n'a pas pu être vérifiée, faute de données exploitables. Quant à l'utilisation de vaccins dans les patientèles des homéopathes, la littérature ne donne pas une image univoque.

12 RECOMMANDATIONS

Sur la base de ces constats et analyses, le KCE a émis une série de recommandations. Celles-ci se retrouvent à la fin du résumé exécutif.

13 REFERENCES

1. National Center for Complementary and Alternative Medicine;c 2007 [cited 04/11/2008]. CAM Basics. Available from: <http://nccam.nih.gov/health/whatiscam/pdf/D347.pdf>
2. Demarest S, Drieskens S, Gisle L, Hesse e, Tafforeau J, Van der Heyden J. Health Interview Survey, Belgium, 1997 - 2001 - 2004 - 2008: Health Interview Survey Interactive Analysis In: Unit of Epidemiology, Scientific Institute of Public Health, Brussels, Belgium.
3. Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen Belgisch Staatsblad 14 november 1967
4. Nys H. Een gat in mijn emmer. De Huisarts. 2010;962:14.
5. Nys H. Recht en Bio-ethiek. Wegwijs voor mensen in de gezondheidszorg. Lannoo Campus; 2010.
6. Koninklijk besluit van 6 april 2010 houdende de erkenning van beroepsorganisaties van een niet - conventionele praktijk of van een praktijk die in aanmerking kan komen om als niet-conventionele praktijk gekwalificeerd te worden, Belgisch Staatsblad 12 april 2010
7. Wetsontwerp tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 6 april 2010 houdende erkenning van beroepsorganisaties van een niet-conventionele praktijk of van een praktijk die in aanmerking kan komen om als niet-conventionele praktijk gekwalificeerd te worden, Parl. St. Kamer 2010, 0194

COLOPHON

Synthèse du rapport I54B

- Titre : Etat des lieux de l'homéopathie en Belgique - synthèse
- Auteurs : Tom De Gendt (De Gendt Advocaten), Anja Desomer (KCE), Mieke Goossens (De Gendt Advocaten), Germaine Hanquet (KCE), Christian Léonard (KCE), Raf Mertens (KCE), Julien Piérart (KCE), Jo Robays (KCE), Dominique Roberfroid (KCE), Olivier Schmitz (KCE), Imgard Vinck (KCE), Laurence Kohn (KCE)
- Experts externes : Maria Goossens (KUL), Hermans Nys (KUL), André Scheen (Ulg), Emmanuel Simons (CEBAM)
- Remerciements : Carine Algoet (Mutualités Socialistes), Nadia Azzuz (LHC), Arlette Blanchy (Belgische Faculteit voor homeopathische geneeskunde), Michiel Callens (Mutualité Chrétienne), Goedele De Nolf (LHC), Luc Detavernier (Mutualités Libres), Erwin Doeuvre (VSU), Jacques Hirsch (Pro Homeopathica), Hubert Kerkaert (WVTS), Christel Lombaerts (CKH), Bruno Ruebens (Mutualités Socialistes), Daniel Saelens (EBH), Léon Scheepers (UHB), Paul Schroeder (UHB), Jean-Louis Smout (Belgische Faculteit voor homeopathische geneeskunde), Eric Vanden Eynde (Revue Belge d'Homéopathie), Michel Van Wassenhoven (UHB), Robert Verstraeten (LHC), Thibault Voglaire (Mutualités Libres), Ghislain Weets (Mutualités Socialistes).
- Validateurs externes: Norbert Fraeyman (Ugent), Raymond Massé (Université Laval-Québec), Dominique Pestiaux (UCL)
- Conflits d'intérêt: Norbert Fraeyman (Ugent) donne des cours sur les médecines alternatives et a publié ses notes de cours sous forme d'un livre.
- Disclaimer :**
- Les **experts externes** ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.
 - Une version (finale) a ensuite été soumise aux **validateurs**. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.
 - Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le **Conseil d'administration**.
 - Le **KCE** reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.

Mise en Page: Ine Verhulst

Bruxelles, le 24 mai 2011

Etude n° 2009-50

Domaine: Health Services Research (HSR)

MeSH: Homeopathy (adverse effects, education, legislation and jurisprudence, organization and administration, statistics and numerical data, trends, utilization) ; Treatment Outcome; Qualitative Research ; Belgium

Classification NLM: WB 930

Langage: français

Format: Adobe® PDF™ (A4)

Dépôt légal : D/2011/10.273/17

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/be/deed.fr>).

Comment citer ce rapport?

De Gendt T, Desomer A, Goossens M, Hanquet G, Léonard C, Mertens R, Piérart J, Robays J, Roberfroid D, Schmitz O, Vinck I, Kohn L. Etat des lieux de l'homéopathie en Belgique - synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). 2011. KCE Reports 154B. D/2011/10.273/17.



Dépôt légal : D/2011/10.273/17

