



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 4027

Texte de la question

M. Loïc Bouvard appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les conséquences du refus d'admission de nombreux médicaments homéopathiques au remboursement par la sécurité sociale et lui expose la situation des personnes atteintes de maladies rares pour lesquelles ces médicaments sont parfois le seul recours proposé. Il souhaiterait donc savoir s'il est envisagé d'apporter des assouplissements aux règles du droit commun en faveur de ces personnes.

Texte de la réponse

La mise sur le marché de nouveaux médicaments homéopathiques ne peut se faire que conformément aux dispositions du code de la santé publique. Cette réglementation prévoit deux procédures d'autorisation pour les médicaments homéopathiques : une procédure d'autorisation de mise sur le marché sur dossier adapté ou une procédure d'enregistrement spécifique pour les médicaments sans indications, administrables par voie orale ou externe et dont le degré de dilution garantit l'innocuité. De nouvelles souches ne pourraient être autorisées que dès lors qu'un dossier de demande aurait été déposé par les laboratoires à l'AFSSAPS puis examiné par la commission compétente et qu'un avis favorable aura été octroyé. Le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 a établi une procédure communautaire visant à désigner certains médicaments comme médicaments orphelins et a instauré des mesures d'incitation destinées à favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments ainsi désignés. Depuis la mise en place du dispositif, près de 180 médicaments ont été désignés comme médicaments orphelins par l'Agence européenne du médicament. Aucune spécialité homéopathique n'a jusqu'à ce jour bénéficié de cette désignation. En tout état de cause, la modification de la législation en la matière n'est pas une priorité immédiate du Gouvernement.

Données clés

Auteur : [M. Loïc Bouvard](#)

Circonscription : Morbihan (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4027

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 octobre 2002, page 3435

Réponse publiée le : 24 février 2003, page 1463