

Pourquoi l'autorité
de contrôle
encourage-t-elle
le marché noir?



Illustration : David Nydegger

Une première étape courageuse

Chère lectrice, cher lecteur,

Nous remercions Didier Burkhalter d'avoir réadmis les cinq méthodes de la médecine complémentaire médicale dans l'assurance de base. Un bémol toutefois : le remboursement des prestations est limité de 2012 à 2017.

Le Chef du département de l'intérieur a pris une décision courageuse. Son organe de conseil, la Commission fédérale des prestations, lui avait recommandé de n'admettre aucune méthode dans l'assurance de base. Le fait que la Fédération de la médecine complémentaire ait découvert des non-conformités au sein de cette commission pourrait avoir contribué à cette décision positive. En effet, certains membres n'ont pas fait état de leurs liens d'intérêts et ils ne reçoivent pas d'instructions sur la manière d'examiner les demandes. Donc chacun peut émettre une recommandation selon ses préférences bien que le Tribunal fédéral ait fixé des prescriptions claires en matière de médecine complémentaire : la preuve de l'efficacité doit être scientifique, mais pas forcément selon la médecine traditionnelle.

Le Conseiller fédéral Burkhalter a clairement dit qu'il entend mettre en œuvre toutes les exigences de l'article constitutionnel 118a sur les médecines complémentaires. Il va faire appel à un groupe d'accompagnement (voir au verso) afin de bénéficier d'une assistance professionnelle. Nous lui en sommes reconnaissants et assumerons volontiers un rôle constructif.

Le travail de longue haleine s'est donc avéré payant. Mais il reste aussi des revendications pour lesquelles nous n'avons pas encore obtenu de progrès, p. ex. garantir la diversité des produits thérapeutiques. Dans le but de parvenir à mettre en œuvre toutes les revendications, nous sommes toujours tributaires de votre soutien. Nous vous remercions par avance pour votre don.



Lukas Rist

Co-président de la Fedmedcom

En augmentant les exigences et les émoluments, les autorités amenuisent le trésor des médicaments traditionnels

La loi sur les produits thérapeutiques prévoit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments de la médecine complémentaire.

En opposition nette avec la loi, Swissmedic a établi des obstacles élevés pour cette procédure simplifiée. Elle est bureaucratique, coûteuse et demandent du temps.

La médecine complémentaire recourt à des médicaments adaptés individuellement à chaque patient. De ce fait, les médecins et les thérapeutes ont besoin d'une grande diversité de médicaments spécifiques aux patients, mais en toute petite quantité. Un dossier pour une autorisation de mise sur le marché peut facilement coûter plusieurs milliers de francs. Si le chiffre d'affaires réalisé avec un médicament ne se monte qu'à quelques centaines de francs par an, ce médicament ne peut être financé à long terme et sera retiré de l'assortiment. L'Association suisse pour les produits thérapeutiques de la médecine complémentaire ASMC avait mis en garde en 2006 déjà sur le fait que la diversité des médicaments est en danger. En consultant

les rapports de gestion de Swissmedic, on observe que le nombre de produits thérapeutiques autorisés baisse d'année en année.

La conseillère nationale Marianne Kleiner (PLR AR) avait déposé l'initiative parlementaire « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques » (07.424). L'intervention a été approuvée à l'unanimité par les deux Commissions parlementaires malgré la résistance des autorités. Depuis, plus rien. Au contraire, certains points ont été durcis comme par exemple la remise de médicaments par des thérapeutes non médicaux. La Fédération de la médecine complémentaire et l'ASMC ont déposé à l'encontre de cela une répon-

se détaillée à la procédure de consultation en mars 2010. Pour maintenir la diversité des produits thérapeutiques, il serait important de pouvoir bénéficier de petites quantités (maximum 100 emballages par ans) exemptées d'autorisation de mise sur le marché. Naturellement, pour ces petites quantités, les règles de production internationales sévères s'appliqueraient également et leur respect pourrait être contrôlé en tout temps pas les inspecteurs.

Plus les entraves à l'autorisation de mise sur le marché et les coûts sont élevés, plus on voit des médicaments disparaître. En définitive, ils seront achetés sur le marché noir, souvent avec des risques considérablement accrus pour la santé. L'autorité de contrôle des produits thérapeutiques Swiss-

medic met en garde avec insistance contre la commande de médicaments sur internet. Conformément à l'autorité fédérale, seuls les médicaments provenant de fournisseurs suisses contrôlés garantissent qu'ils « sont sûrs et de qualité, conformément aux exigences légales et aux attentes légitimes des utilisateurs ». La mise en garde est certes sensée, mais ce qui pose problème c'est que la politique de Swissmedic est responsable du développement du marché noir des médicaments de la médecine complémentaire principalement par le fait que les obstacles à l'autorisation de mise sur le marché sont de plus en plus importants.

Plutôt que de simplifier l'autorisation de mise sur le marché, Swissmedic entend augmenter les taxes. La première autorisation de mise sur le marché d'un principe actif phytothérapeutique connu coûterait désormais 10 000 francs au lieu de 3000 francs actuellement. Le projet de l'ordonnance sur les taxes sera mis en consultation cet été. Fedmedcom demande au Conseil fédéral de stopper l'explosion des taxes et déposera une réponse en ce sens. Le législateur est sollicité pour qu'il attribue le mandat correspondant à Swissmedic. Fedmedcom s'y emploiera !



Herbert Schwabl

président de l'Association suisse pour les produits thérapeutiques de la médecine complémentaire ASMC, membre du comité Fedmedcom et président du conseil d'administration de Padma AG

Le coup de grâce pour les médicaments de la médecine complémentaire ?

La Fédération de la médecine complémentaire a interrogé sur le sujet M. Alain Coutaz, fabricant de produits thérapeutiques et M. Martin Bangerter, directeur et président de l'Association suisse des droguistes.



Alain Coutaz

est administrateur des laboratoires Serolab SA situés à Lausanne et Remaufens (FR). Il est membre du comité de l'ASMC (Association suisse pour les produits thérapeutiques de médecine complémentaire).

Monsieur Coutaz, depuis de nombreuses années, vous luttez pour une autorisation de mise sur le marché simplifiée. Qu'est-ce qui ne va pas ?

Obtenir un avis positif de Swissmedic pour un dossier restreint devient de plus en plus difficile. Tenant compte des obligations imposées par la Confédération à Swissmedic pour la couverture de ses coûts de fonctionnement, les frais d'enregistrement deviennent onéreux en général et insupportables pour des petites spécialités.

La mauvaise définition dans la loi de la notion « dossier restreint » permet une marge d'appréciation trop importante, laissée aux collaborateurs de Swissmedic et qui conduit souvent à des distorsions dans la manière d'apprécier les dossiers.

Comment pourrait-on préserver la diversité des produits thérapeutiques ?

La règle dite des petites quantités non soumises à l'enregistrement doit être réintroduite dans la loi sur les agents thérapeutiques. Cette disposition doit être appliquée pour les laboratoires qui sont au bénéfice d'une autorisation d'exploitation (BPF/GMP).

Pourquoi les taxes augmentent-elles ?

Swissmedic doit tout mettre en œuvre pour simplifier les processus de décision et éviter les complications dans le traitement et l'examen des dossiers pour lesquels il s'agit de principes actifs ou de composants connus depuis de nombreuses années et déjà sur le marché. Ces simplifications pourraient ainsi réduire largement les coûts de fonctionnement de Swissmedic.

Comment peut-on changer cela ?

Les dispositions qui régissent l'enregistrement des produits de la médecine complémentaire peuvent et doivent être corrigées le plus rapidement possible. Il en va de la crédibilité et de la volonté du Conseil d'administration de Swissmedic de changer les ordonnances d'application. Les questions liées à la sécurité des médicaments ne sont pas remises en cause.



Martin Bangerter

directeur et président central de l'Association suisse des droguistes et membre du comité de Fedmedcom.

Monsieur Bangerter, la médecine complémentaire est manifestement très appréciée par les drogueries. Pourquoi ?

Les droguistes sont des spécialistes compétents pour le conseil et la remise de médicaments naturels en provenance de la médecine traditionnelle dans le cadre de

l'automédication. En raison de notre riche expérience avec les troubles de la santé de nos clients, nous apprécions particulièrement les effets des produits thérapeutiques spagyriques, homéopathiques, anthroposophiques et phytothérapeutiques.

Comment les drogueries se qualifient-elles pour conseiller et remettre des médicaments naturels ?

La formation de droguiste en école supérieure dure huit ans. Le domaine scolaire compte près de 4500 leçons. Près de 50% de celles-ci portent sur la formation dans les domaines de la pharmacologie et des processus de soins de la médecine complémentaire ainsi que sur les bases nécessaires en sciences naturelles. Les droguistes suivent également des formations continues approfondies.

Quelles sont les préoccupations politiques principales des drogueries en relation avec la médecine complémentaire ?

Nous tenons particulièrement à voir la procédure de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments de la médecine complémentaire être équitable et financièrement accessible. Dans ce domaine, de nombreuses petites entreprises très spécialisées produisent des médicaments pour notre assortiment. Les taxes d'autorisation de mise sur le marché sont si élevées qu'elles ne peuvent quasiment pas se le permettre. Mais, à moins de disposer d'une pharmacopée complète, nos connaissances professionnelles et notre expérience ne serviront à rien à nos clients. Aussi nous nous engageons vigoureusement pour que nous puissions enfin remettre tous les médicaments en automédication et que nous puissions continuer à fabriquer dans nos drogueries des médicaments naturels adaptés individuellement aux besoins de nos clients.

Le groupe d'accompagnement Médecine complémentaire

Le Conseiller fédéral Didier Burkhalter va instituer un groupe d'accompagnement mixte qui le soutiendra dans la mise en œuvre de toutes les revendications centrales de l'article constitutionnel 118a Médecines complémentaires. La médecine complémentaire sera représentée par le Dr méd. Jörg Fritschi au titre de représentant de l'Union des sociétés suisses de médecine complémentaire, la Dr méd. Ursula Wolf de l'Instance collégiale de médecine complémentaire de l'Université de Berne comme représentante de la recherche et de l'enseignement et Walter Stüdeli de la Fédération de la médecine complémentaire pour la coordination et la représentation des autres revendications telles que l'autorisation de mise sur le marché simplifiée des médicaments et les diplômes nationaux pour les thérapeutes non médicaux.

Nous luttons pour la reconnaissance de la médecine complémentaire !

La Fédération de la médecine complémentaire est un mouvement citoyen qui s'occupe à mettre en œuvre les cinq revendications centrales suite au succès de la votation du 17 mai 2009.

Ce que fait la Fedmedcom :

- > Nous représentons les intérêts des patients de la médecine complémentaire auprès de la Confédération et des cantons.
- > Nous assurons le secrétariat général du groupe parlementaire Médecine complémentaire.
- > Nous inscrivons la médecine complémentaire à l'agenda politique.
- > Nous travaillons de façon constructive dans le groupe d'accompagnement
- > Nous apportons notre soutien aux parlementaires.
- > Nous informons l'opinion publique sur l'état de la mise en œuvre des revendications centrales.

Contact :

Fedmedcom
Amthausgasse 18, 3011 Berne
Tél. 031 560 00 24
CCP 70-90700-0
info@fedmedcom.ch
www.fedmedcom.ch

Organisations membres Anthrosana – Association pour une médecine élargie par l'anthroposophie / Ordre suisse des pharmaciens homéopathes OSPH / Organisation du monde du travail de la Médecine Alternative Oda AM / Organisation du monde du travail en Thérapie Complémentaire Oda KTTC / Association suisse des droguistes ASD / Association suisse pour les produits thérapeutiques de médecine complémentaire ASMC / Association Vétérinaire Suisse pour l'Acupuncture et l'Homéopathie AVSAH / Association pour le développement de l'homéopathie classique ADHC / Trägerverein Paracelsus-Spital / Union des sociétés suisses de médecine complémentaire / Verband für Anthroposophisch Erweiterte Pharmazie VAEPS / vitaswiss **Donateurs** Aeskulap Klinik Brunnen / Association suisse Kneipp / ebi-pharm / Ita Wegman Klinik / Lukas Klinik / Padma AG / Paracelsus Klinik Lustmühle / St. Peter Apotheke / Schweizerischer Verband für Natürliches Heilen SVNH

Nous serions ravis d'accueillir de nouveaux membres et donateurs.



Impressum

Fédération de la médecine complémentaire,
Christine Keller Sallenbach, Secrétaire générale,
Amthausgasse 18, 3011 Berne, Téléphone 031 560 00 24,
www.fedmedcom.ch, Courriel : info@fedmedcom.ch
Rédaction : Walter Stüdeli, Christine Keller Sallenbach
Photos : Alexander Harbaugh
Conception : www.bueroz.ch
Impression : Ast & Fischer AG, Wabern

