

FICHE TECHNIQUE

Définition du service médical rendu (SMR)

Le niveau de service médical rendu par une spécialité médicale détermine son degré de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Le service médical rendu est un critère qui prend en compte plusieurs aspects :

- d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ;
- d'autre part des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée :
 - efficacité et effets indésirables ;
 - place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) et existence d'alternatives thérapeutiques ;
 - intérêt pour la santé publique.

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Le SMR d'un médicament est mesuré à un moment donné. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.

La procédure de révision périodique de la liste des spécialités remboursées : rappel chronologique

En avril 1999, Martine Aubry, alors ministre de l'Emploi et de la Solidarité et secrétaire d'État à la Santé, avait missionné la Commission de la transparence (anciennement située à l'Afssaps, aujourd'hui intégrée à la Haute Autorité de santé) afin qu'elle évalue l'intégralité des spécialités pharmaceutiques remboursables en ville.

En juin 2001, 4 490 spécialités remboursées en ville ont été réévaluées (dont 2 815 spécialités auxquelles a été attribué un SMR majeur ou important, 840 spécialités auxquelles a été attribué un SMR modéré ou faible, 835 spécialités auxquelles a été attribué un SMR insuffisant).

Le gouvernement a baissé le taux de prise en charge (de 65 % à 35 %) des spécialités à SMR insuffisant (Arrêtés de baisse de taux du 14 septembre et du 30 décembre 2001) et obtenu des baisses de prix de la part des laboratoires (de 2000 à 2002).

En 2002, Jean-François Mattéi, alors ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale a décidé de programmer le déremboursement des médicaments à SMR insuffisant, après une nouvelle réévaluation programmée en trois phases, de 2003 à 2005.

La première phase a concerné les spécialités à SMR insuffisant n'ayant pas de place dans la stratégie thérapeutique, d'autres moyens de prise en charge leur étant préférables. À l'issue de cette première phase, 72 spécialités (soit 60 noms de marque) à SMR insuffisant ont été déremboursées (Arrêté du 24 septembre 2003).

La deuxième phase de réévaluation, dont les résultats sont présentés aujourd'hui, a été menée à bien entre avril 2004 et juin 2005. Elle concerne 403 spécialités (soit 245 noms de marque) à SMR insuffisant et à prescription médicale facultative.

La troisième phase de réévaluation concernera une centaine de spécialités à prescription médicale obligatoire.

La Commission de la transparence : missions et composition

La Commission de la transparence est une instance scientifique composée de 20 membres titulaires, médecins, pharmaciens ou spécialistes en méthodologie et épidémiologie. Elle comprend des médecins hospitaliers et des médecins libéraux, spécialistes et généralistes. Dans ses travaux d'évaluation des médicaments, la Commission sollicite en outre l'avis d'experts, tous praticiens en exercice.

La Commission évalue les médicaments ayant obtenu leur Autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Elle a notamment pour mission :

- de donner un avis aux ministres en charge de la Santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge (par la Sécurité sociale, et/ou pour leur utilisation à l'hôpital) des médicaments ;
- de contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments, leur place dans la stratégie thérapeutique, et les résultats de l'évaluation de leur Service médical rendu (SMR), ainsi que l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (ASMR)

Glossaire

Antipyrétique : qui est susceptible d'abaisser la température centrale jusqu'à des valeurs proches de la normale en cas de fièvre.

Colopathie : terme générique désignant toute affection ou fonctionnelle du colon.

Dermite : inflammation du derme.

Dyspepsie : terme imprécis qui caractérise les douleurs ou l'inconfort digestif chronique ou à rechute de la partie haute de l'abdomen et qui ne sont pas typiques d'une maladie gastrique ou vésiculaire organique.

Eréthisme cardiaque : terme désignant l'ensemble des troubles fonctionnels cardiaques caractérisés en particulier par des modifications auscultatoires (hyperexcitabilité).

Hyperammoniémie : augmentation du taux d'ammoniaque dans le sang artériel (au-dessus de 20 microgrammes par 100 millilitres), souvent observée en cas d'insuffisance hépatocellulaire, d'anastomose portocave ou de certaines affections métaboliques congénitales.

Médicament : la définition réglementaire du médicament est la suivante (Art. L. 5111-1 du Code de la santé publique) : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »

Nosologie : branche de la médecine qui traite de la classification, de la définition et de l'étude des caractères distinctifs des maladies.

Oligothérapie : traitement de certaines affections grâce à l'utilisation des oligo-éléments, éléments métalliques ou métalloïdes qui existent à l'état de traces dans l'organisme.

Présentation : une spécialité pharmaceutique peut être commercialisée sous différentes présentations, selon la taille ou la contenance du conditionnement.
Par exemple « Advil comprimés 400 mg, Boîte de 20 » et « Advil comprimés 400 mg, Boîte de 30 » sont des présentations différentes d'une même spécialité.

Principe actif : le principe actif est la substance responsable de l'action pharmacologique, ex : le paracétamol. Un même principe actif peut être présent dans de multiples spécialités et présentations.

Spécialité : la réglementation précise (Art. L. 5111-2 du Code de la santé publique) :
« On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un **conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.** »
En pratique, les spécialités ont une autorisation de mise sur le marché.
Par exemple « Voltarène comprimés 50 mg » et « Voltarène suppositoires 100 mg » et « Voltarène-comprimés 25 mg » sont des spécialités différentes contenant un même médicament ou principe actif, le diclofénac.

Hypotension orthostatique : net défaut de stabilité de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout.