



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Accompagnement des mesures de déremboursement de médicaments

Novembre 2011

Messages pour les médecins et pharmaciens

Service médical rendu insuffisant et déremboursement

A l'occasion de ses évaluations ou de ses réévaluations, la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé attribue à certaines spécialités un Service Médical Rendu insuffisant (SMRi), ce qui peut conduire le Ministre de la Santé à décider de ne plus (ou de ne pas) rembourser les médicaments en question. Vingt-huit médicaments (et leurs génériques, le cas échéant) viennent ainsi d'être déremboursés.

Pourquoi dérembourser certains médicaments ?

Les résultats de la recherche permettent d'accéder à des traitements innovants plus performants qui coûtent souvent très cher. Par exemple, les biothérapies de la polyarthrite rhumatoïde ont amélioré la santé des patients atteints par cette maladie, mais pour un coût vingt fois plus élevé que les traitements de fond dits classiques.

S'il est important de préserver l'accès de tous au progrès thérapeutique, cela a un coût. Il est donc aussi important de mieux contrôler les dépenses de médicaments remboursés.

Les ressources étant limitées, il faut faire des choix. Pour pouvoir rembourser les traitements les plus performants, il faut accepter de ne plus rembourser les produits moins performants que d'autres. Ce système « d'entrées et sorties » a toujours existé : il est à la base de la gestion dynamique du périmètre des biens et services remboursés par l'assurance maladie.

Qui prend la décision de dérembourser un médicament et sur quoi est fondée cette décision ?

C'est le ministre de la Santé qui prend la décision de dérembourser ou de continuer de rembourser un médicament.

Avant de décider, il demande l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS), organisme public d'expertise scientifique et médicale, indépendant de l'État et de l'Assurance maladie, dont l'une des missions est d'évaluer l'utilité médicale des médicaments.

Au sein de la HAS, c'est la Commission de la transparence qui est chargée de cette évaluation, sur la base des travaux du Service d'Evaluation des Médicament et des rapports d'experts.

Sur quelle méthode s'appuie la Haute Autorité de santé pour rendre son avis ?

Pour être commercialisé, un médicament doit d'abord obtenir une autorisation de mise sur le marché ou AMM, délivrée par une agence publique d'expertise scientifique (l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps, appelée à devenir l'Agence



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Nationale de Sécurité du Médicament ou l'Agence européenne du médicament, située à Londres). Ces agences vérifient la qualité du médicament et son rapport bénéfice risque.

Une fois l'AMM obtenue, la Commission de la transparence de la HAS intervient et évalue l'intérêt des médicaments sur des critères à la fois médicaux (efficacité, tolérance, gravité de la maladie) et de santé publique, en les comparant aux alternatives existantes. Autrement dit, il s'agit d'évaluer si l'utilité médicale d'un médicament, par rapport aux autres modalités de prise en charge thérapeutique y compris non médicamenteuses, justifie sa prise en charge par la solidarité nationale.

Pour établir cette hiérarchisation, la Commission de transparence de la HAS évalue le niveau de service médical rendu (SMR) par le médicament.

Le SMR correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction notamment de ses performances cliniques, de la gravité de la maladie traitée et des alternatives disponibles. Ce SMR peut être important, modéré, faible, ou insuffisant – dans ce dernier cas il faut entendre « **insuffisant eu égard aux alternatives existantes pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale** ».

La prise en charge d'un médicament par la Sécurité sociale dépend donc du niveau de SMR attribué : quand le SMR est insuffisant, l'avis de la Commission de transparence est tel que le médicament ne devrait pas ou plus être remboursé.

Les principaux motifs de l'attribution à un médicament d'un SMR insuffisant par la Commission de transparence sont :

- Un niveau d'efficacité très minime et/ou dont la démonstration manque de fiabilité, induisant un doute, au regard d'effets indésirables notables
- Une absence de place dans la stratégie thérapeutique des affections visées par ses indications, en particulier au vu de la teneur des Recommandations disponibles
- Une pathologie à traiter bénigne, en particulier spontanément curable, au regard des effets indésirables du médicament,
- L'existence d'alternatives thérapeutiques (médicamenteuses ou non), plus efficaces et/ou mieux tolérées
- Des associations fixes de plusieurs principes actifs dont la justification scientifique n'a pas été prouvée ou qui sont, de par la complexité de leur composition, susceptibles d'induire des erreurs de prescription ou un mauvais usage par manque de flexibilité des doses, face à des situations pathologiques évolutives ou fluctuantes.

Le service médical rendu des médicaments mis sur le marché et remboursés est réévalué tous les 5 ans.

Quelle est la proportion des médicaments examinés par la Commission de transparence qui se sont vus attribuer un SMR insuffisant ?

De janvier 2008 à août 2011, plus de 300 médicaments, en moyenne, ont été examinés chaque année en première inscription ou pour une extension d'indication.

Les niveaux de SMR attribués par la Commission sont résumés par le tableau ci-dessous.

SMR	2008	2009	2010	2011 (janvier-15 nov)
Important	246 (84 %)	292 (87 %)	275 (81 %)	181
Modéré	23 (8 %)	18 (5 %)	33 (10 %)	20
Faible	13 (4 %)	13 (4 %)	15 (4 %)	10
Insuffisant	10 (3 %)	14 (4 %)	17 (5 %)	17

Pour certains médicaments les laboratoires demandent, en cours de procédure d'évaluation, le retrait de leur demande. Dans l'état de la réglementation au 1^{er} octobre 2011, la HAS ne peut diffuser d'information sur leur évaluation. Aucun SMR ne leur est attribué.

Un médicament à SMR insuffisant est-il inefficace ?

Non, insuffisant ne veut pas dire inefficace.

Certains de ces médicaments sont très peu efficaces ou moins efficaces que les alternatives thérapeutiques disponibles ou peuvent présenter un intérêt moindre pour la collectivité.

D'autres médicaments ne font que soulager modérément des symptômes mineurs ou améliorer de façon limitée le bien-être de la personne, sans agir sur l'évolution de la maladie. Leur déremboursement n'aura donc aucune incidence sur la qualité des soins et la santé générale de la population.

Dans un contexte de ressources limitées et d'innovation thérapeutique permanente, la solidarité nationale ne peut pas tout prendre en charge. L'efficacité des médicaments pour lesquels on estime que le SMR est insuffisant ne permet pas de justifier un remboursement. Toutefois, le médecin peut continuer à prescrire un tel médicament et le pharmacien le dispenser. En effet, même s'il n'est plus remboursé, ce médicament reste accessible et soumis aux mêmes procédures de contrôle et de vigilance que tous les autres médicaments.