



## 2. Mise sur le marché d'un médicament : rôle de la commission de transparence et du Comité économique des produits de santé

### La commission de transparence

À l'issue du travail de la commission d'AMM, une autre commission dite de transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) intervient. Elle est chargée de juger *l'amélioration du service médical rendu* (ASMR) du nouveau médicament par rapport aux spécialités déjà existantes pour la (ou les) même(s) indication(s).

#### Qu'est-ce que l'ASMR et le SMR ?

L'ASMR est une note permettant d'objectiver le rapport efficacité/tolérance d'un nouveau médicament *par rapport aux autres médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique de référence* déjà disponibles dans la même indication.

L'ASMR est cotée en 6 niveaux :

- I: progrès thérapeutique majeur
- II: amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- III: amélioration modeste en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
- IV: amélioration mineure en termes d'efficacité et/ou d'utilité (commodité d'emploi, propriétés cinétiques, moindre risque d'interaction...)
- V: absence d'amélioration avec avis favorable au remboursement
- VI: avis défavorable au remboursement

L'ASMR ne doit pas être confondue avec l'avis de la commission de transparence sur le service médical rendu (SMR), avis non chiffré tenant compte de l'efficacité du médicament mis sur le marché indication par indication, de ses effets indésirables, de sa place dans l'arsenal thérapeutique et de la gravité de la pathologie dans laquelle il est indiqué :

- SMR majeur ou important
- SMR modéré ou faible mais justifiant cependant le remboursement
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge

La commission de transparence se prononce également sur le *remboursement éventuel par l'Assurance maladie* (si le fabricant le demande) et sur l'*agrément éventuel aux collectivités*, selon que la spécialité présente ou non un intérêt pour les malades hospitalisés.

L'agrément aux collectivités et/ou le remboursement par la Sécurité sociale font l'objet, après décision et signature du ministre de la Santé, de publication au *Journal officiel*.

### **Le Comité économique des produits de santé (CEPS)**

Cet organisme interministériel tripartite (finances, santé, industrie) propose au fabricant, suite à une négociation, un prix de vente au public. Ce prix prend en compte particulièrement l'évaluation de l'ASMR, le prix des médicaments à même visée thérapeutique et le volume prévisible des ventes sur lequel le laboratoire doit s'engager.

Enfin, l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie fixe le taux de remboursement :

- 100 % : médicaments considérés comme irremplaçables et particulièrement coûteux (exemple : anticancéreux), vignette blanche en rectangle barré de deux diagonales ;
- 65 % : médicaments présumés apporter une amélioration du service médical rendu ou une économie dans le coût de la santé, vignette blanche ;
- 30 % : médicaments destinés au traitement des troubles ou des affections sans caractère habituel de gravité, vignette bleue ;
- 15 % : nouveau taux de remboursement minoré mis en place en avril 2010 pour certains médicaments présentant un service médical rendu jugé faible ou insuffisant, vignette orange.

Certains médicaments, appelés souvent « *grand public* » ou « *d'auto-médication* », ne sont pas remboursables. Il s'agit de produits non admis au remboursement ou n'ayant pas fait l'objet de demande de remboursement par le fabricant. Leur prix est fixé librement par les industriels. Ils peuvent faire l'objet, contrairement aux spécialités remboursables, de publicité auprès du public.