

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 octobre 2008

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2009 - (n° 1157)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 470

présenté par

Mme Lemorton, Mme Génisson, Mme Marisol Touraine, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen,  
M. Mallot, M. Christian Paul, M. Issindou, Mme Hoffman-Rispal, M. Féron,  
M. Cahuzac, M. Terrasse, Mme Bouillé, M. Bacquet, Mme Delaunay, M. Néri,  
Mme Filippetti, M. Eckert, Mme Crozon, Mme Pinville, Mme Orliac, M. Juanico,  
Mme Boulestin, M. Renucci, M. Roy  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 34, insérer l'article suivant :**

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est insérée une phrase ainsi rédigée : « L'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'un essai clinique contre comparateurs, lorsqu'ils existent. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cette mesure vise à traduire une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments ».

L'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) détermine le niveau de prix du médicament mais aussi l'admission au remboursement pour les médicaments qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu mais qui apportent une économie dans le coût du traitement médicamenteux. Or, actuellement, l'appréciation de l'ASMR est le plus souvent fondée sur la seule comparaison du médicament avec un placebo et dans moins de la moitié des cas sur une comparaison avec des comparateurs. Cependant, une majorité des médicaments qui sont évalués par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (58 % en 2005, 54 % en 2006).

---

Dans le but de privilégier l'admission au remboursement des médicaments qui apportent une réelle ASMR, il est donc souhaitable que l'appréciation de l'ASMR soit fondée non seulement sur une comparaison avec un placebo mais également sur des essais cliniques contre comparateurs, lorsqu'ils existent, afin de mesurer la valeur ajoutée thérapeutique.