

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 224

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

ARTICLE 9 BIS

À l'alinéa 2, après le mot :

« thérapeutiques »,

insérer les mots :

« lorsqu'elles existent ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement est la traduction d'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 », paru en 2008. C'est aussi une conclusion des Assises du médicament de juin 2011. Il s'agit de donner un signe fort de la part du législateur pour améliorer la sécurité des médicaments.

Cet amendement a été proposé à plusieurs reprises dans d'autres textes mais il n'a jamais été adopté alors que l'affaire du Mediator a montré l'urgence de procéder à des essais comparateurs pour apprécier le service médical rendu d'un médicament.

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 (pas seulement avec des médicaments mais aussi tout autre traitement possible comme l'a souligné une enquête récente de la HAS), lorsqu'ils existent, afin de mesurer la valeur thérapeutique ajoutée.