

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2008

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

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

AMENDEMENT

N° 38

présenté par
Mme Montchamp, rapporteure
au nom de la commission des finances
saisie pour avis
M. Bapt
et les commissaires 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, il est inséré 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.