



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## médicaments

Question écrite n° 29889

### Texte de la question

M. Christian Martin attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur l'interprétation qu'elle entend conférer à la notion de « service médical rendu » tel qu'il est défini dans l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, qui prévoit que la fixation des prix d'un médicament « tient compte de l'amélioration de ce service médical rendu ». De même, ainsi qu'elle a eu l'occasion de le rappeler récemment en confirmant que « le reclassement des médicaments sera fondé sur le service médical rendu, selon trois niveaux d'efficacité du médicament et sur la gravité de la pathologie dans laquelle il est indiqué », il lui demande de bien vouloir préciser expressément « les trois niveaux d'efficacité et les niveaux de gravité » qu'elle compte retenir.

### Texte de la réponse

L'amélioration du service médical rendu, qui est une notion comparative, est l'un des critères pris en compte pour fixer le prix des médicaments remboursables. L'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale précise les paramètres pris en compte dans la fixation du prix des médicaments, par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique du médicament, ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. Afin de fonder les décisions des pouvoirs publics, en matière de prise en charge, sur des critères médicaux et de santé publique, l'admission sur la liste des médicaments remboursables sera dorénavant fondée sur le service médical rendu. Le décret du 30 octobre 1999 est le support de cette démarche. Il définit le service médical rendu qui est apprécié en tenant compte de l'efficacité et des effets indésirables du médicament, de sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, de la gravité de l'affection à laquelle le médicament est destiné, ainsi que du caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux, et de son intérêt pour la santé publique. Alors que la procédure d'autorisation de mise sur le marché évalue le rapport bénéfice/risque propre à chaque médicament, le service médical rendu est quant à lui une notion plus large qui vise à apprécier la place du médicament dans les stratégies thérapeutiques et donc l'intérêt de sa prise en charge par la collectivité. Les ministres de l'emploi et de la solidarité et de la santé ont confié en avril 1999 à la commission de la transparence la mission de réévaluer le service médical rendu par les médicaments. La commission classe les médicaments selon trois niveaux de service médical rendu : majeur ou important, modéré ou faible, insuffisant pour justifier la prise en charge par l'assurance maladie. Aujourd'hui, les pouvoirs publics disposent d'une appréciation du service médical rendu pour mille cent cinquante-cinq spécialités concernant la psychiatrie, la cardiologie, la rhumatologie et le métabolisme. La totalité de la réévaluation devrait être achevée à la fin de l'année 2000. Le ministre de l'emploi et de la solidarité a demandé à ses services de mener une concertation avec les représentants des médecins et des pharmaciens sur les conclusions à tirer de la réévaluation. Elle a également demandé au président du comité économique du médicament de lui faire des propositions, après concertation avec les firmes concernées, sur les conséquences à tirer des avis de la commission de la transparence dans le

cadre de la politique conventionnelle. La réflexion sur les dispositions à prendre à partir des avis de la commission de transparence sera guidée par l'impératif de garantir à nos concitoyens l'accès, pour chaque pathologie, à la meilleure prise en charge thérapeutique possible au meilleur coût.

## Données clés

**Auteur :** [M. Christian Martin](#)

**Circonscription :** Maine-et-Loire (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 29889

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** emploi et solidarité

**Ministère attributaire :** emploi et solidarité

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 28 février 2000

**Question publiée le :** 17 mai 1999, page 2929

**Réponse publiée le :** 6 mars 2000, page 1468