L’ HISTOIRE DU REMBOURSEMENT EN FRANCE

COMMISSION CHARGÉE DE PROPOSER L'INSCRIPTION SUR LA LISTE DES SPÉCIALISTES PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES AUX ASSURÉS SOCIAUX

Décret du 5 juin 1967

Rapport de M. Paul COUDURIER, Conseiller d'État Président en 1978

a) *Les conditions d'inscription et la détermination des prix*

Aux termes du décret du 5 juin 1967, ne peuvent être inscrits sur la liste de remboursement par la Sécurité sociale que les « médicaments qui présentent une efficacité et qui sont présumés apporter une amélioration de la thérapeutique ou une économie dans le coût de traitement ».

La Commission doit vérifier que la spécialité ne risque pas d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées pour la Sécurité sociale.

La détermination des prix résulte de l'application du décret du 5 juin 1967, complété par l'arrêté 25.502 du 5 avril 1968, et dont les modalités d'application sont précisées par les instructions du 31 août 1977.

1° Les comparaisons de coûts de traitement.

Elles s'appliquent lorsque le médicament nouveau n'apporte pas d'amélioration de la thérapeutique ou seulement une certaine amélioration qui reste à apprécier, soit au plan de l'efficacité, soit à celui de la tolérance. Le prix du produit nouveau est alors fixé par comparaison à un groupe de produits de référence, en utilisant comme base le coût moyen journalier pondéré de traitement de ces produits.

S'il apparaît que le produit est exactement comparable à des médicaments déjà sur le marché, le prix proposé est toujours inférieur à celui des spécialités de même type (en général, l'abattement est de 10 %).

Si le produit apparaît comme relativement comparable (prétendant apporter, par rapport aux produits de référence, une amélioration de l'efficacité ou de la tolérance), le prix proposé peut être inférieur, égal ou supérieur suivant que la Commission tient pour nulle, intéressante ou sensible l'amélioration revendiquée par le fabricant. Afin de faciliter le travail de la Commission, la détermination de coûts de traitement plafond dans certaines classes thérapeutiques est en cours.

2° L'analyse des coûts de production : l'étude de la grille de prix.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

DECRET DU 30 OCTOBRE 1980

« Ne peuvent être inscrits sur la liste [des produits remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale] les médicaments qui sont présumés apporter une *amélioration du service médical rendu* ou une *économie dans le coût de la santé* ».

Décret 67-441 du 5 Juin 1967 (modifié), Article 3.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ DÉCEMBRE 1981

FICHE DE TRANSPARENCE

dpm 1

LE CHEMINEMENT ADMINISTRATIF DU MEDICAMENT

Dans la plupart des pays, le médicament, avant et après sa mise à la disposition du corps médical et du public, fait l'objet d'une série de contrôles et d'analyses réalisés par les pouvoirs publics.
Il en est ainsi en France. Les différents stades de la procédure sont les suivants :

1 — Vérification de l'efficacité et de la sécurité : Commission d'autorisation du médicament.
2 — Comparaison des produits les uns par rapport aux autres et admission au remboursement par la Sécurité Sociale : Commission de la transparence.
3 — Surveillance des éventuels effets adverses des médicaments : Commission de pharmacovigilance.
4 — Contrôle des informations sur les médicaments : Commission des dictionnaires de spécialités pharmaceutiques et Commission de contrôle de la publicité.

Les différentes commissions qui interviennent dans ce système donnent un avis aux ministres concernés. Ces commissions sont composées de praticiens (médecins hospitalo-universitaires, spécialistes, généralistes, pharmacologues, pharmaciens). Le plus souvent, les dossiers sont confiés à un ou plusieurs rapporteurs consultants qui présentent leurs conclusions aux commissions. Celles-ci peuvent demander des compléments d'information avant de formuler un avis.

I — Autorisation de mise sur le marché

a) La commission d'autorisation du médicament examine la demande du fabricant. Celle-ci doit comporter, outre la description précise des principes actifs, des excipients, des récipients et des méthodes de fabrication, quatre expertises :

— l'expertise analytique juge la qualité des techniques de contrôle du fabricant et se prononce sur la durée de péremption ;
— l'expertise toxicologique doit apporter la preuve d'une tolérance suffisante chez

II — Comparaison des médicaments et admission au remboursement

La Commission de la transparence donne un avis sur l'intérêt des produits pour lesquels le remboursement est sollicité, comparé à celui des produits existants. Cette comparaison technique avec les produits appartenant à une même classe pharmacologique ou à même visée thérapeutique guide l'Administration pour la fixation du prix.
La Commission prépare également des « fiches de transparence » destinées à fournir aux médecins, une information objective sur les propriétés et les coûts respectifs des produits à même visée thérapeutique.

III — Surveillance des effets indésirables

La Commission de pharmacovigilance regroupe et évalue les informations portant sur les effets indésirables des médicaments émanant des médecins, des pharmaciens d'officine, des fabricants, des malades. Elle émet un avis sur les mesures souhaitables pour assurer la sécurité d'emploi.

IV — Contrôle des informations sur les médicaments

a) La Commission des dictionnaires de spécialités pharmaceutiques
Elle procède à une révision des monographies des spécialités figurant dans les dictionnaires de spécialités pharmaceutiques. Les indications thérapeutiques sont libellées en fonction du niveau d'efficacité reconnu au médicament selon les critères actuellement en vigueur :

— **Portées directement** sans mention particulière lorsque l'efficacité est communément connue et/ou démontrée par des essais cliniques contrôlés.
— Précédées de la mention « **proposé dans** » lorsque les spécialités possèdent une ou plusieurs propriétés pharmacologiques reconnues, et qu'en raison de leur ancienneté, elles n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques satisfaisants au plan méthodologique.
— Précédées de la mention « **en l'absence d'activité spécifique actuellement démontrée, utilisé dans…** » ou encore « **utilisé comme** », lorsqu'il s'agit de spécialités anciennes dont, dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique reste à établir, bien que leur utilisation corresponde à des habitudes de prescription ou d'automédication

La Commission de la transparence donne un avis sur l'intérêt des produits pour lesquels le remboursement est sollicité, comparé à celui des produits existants. Cette comparaison technique avec les produits appartenant à une même classe pharmacologique ou à même visée thérapeutique guide l'Administration pour la fixation du prix.
La Commission prépare également des « fiches de transparence » destinées à fournir aux médecins, une information objective sur les propriétés et les coûts respectifs des produits à même visée thérapeutique.

T 39 11 81 BREG 878.07.07

DIRECTION
DE LA PHARMACIE ET DU
MEDICAMENT

diffusé par le COMITÉ FRANCAIS D'ÉDUCATION POUR LA SANTÉ
9, rue Newton 75116 PARIS

UNE GRILLE POUR LE SUIVI DES DECISIONS DE REMBOURSEMENT

Chaque année l' administration doit rendre compte du prix et du remboursement des médicaments classés dans chacune des catégories

DOCUMENT DE TRAVAIL A

USAGE INTERNE

PH.4

CONFIDENTIEL

CLASSIFICATION DES PRODUITS

« grille RAMA » 1983

A — Nouveauté - Produits dont l'introduction sur le marché constitue une innovation décisive.

B — Produits nouveaux dans une série thérapeutique déjà représentée dont l'introduction constitue une amélioration thérapeutique substantielle.

efficacité

pharmacocinétique

tolérance

C — Produits nouveaux dans une série thérapeutique déjà représentée dont l'introduction constitue une amélioration thérapeutique modeste.

efficacité

pharmacocinétique

tolérance

confort

D — Complément de gamme justifié.

E — Produit n'apportant pas d'amélioration thérapeutique

produits ayant fait l'objet d'un certain nombre de travaux

produits génériques et autres

F — Produits dont l'inscription est déconseillée.

Compte Rendu de la réunion du groupe de travail
"Evaluation et Méthodologie"
de la Commission de la Transparence
28/11/89

La mission du groupe de travail telle que l'a défini M. le Professeur PORTOS, Président de la Commission de la Transparence, est double.

Il s'agit d'abord d'aider à la formation d'une doctrine en matière d'évaluation et de quantification du Service Médical Rendu.
Cela passe notamment par l'approfondissement de cette notion et par l'examen de questions concrètes telles que les compléments de gamme ou les conditionnements unidoses dont la question demeure de savoir s'ils entraînent ou non une amélioration du SMR.
Cela implique également la définition de l'information minimale sur les plans épidémiologique, pharmaco-épidémiologique et économique dont la CdT et ses rapporteurs devraient devoir disposer afin de pouvoir apprécier valablement l'impact du produit en terme de Santé Publique.

ANNEXE 1 :

L'échelle d'ASMR

ASMR	Caractérisation
I. Majeure	Innovation majeure. Ajout significatif à l'arsenal thérapeutique.
II. Moyenne	Produit intéressant en termes d'efficacité, de tolérance, d'observance ou de qualité de vie ou par l'importance de la pathologie.
III. Mineure	Ajout intéressant à l'arsenal thérapeutique essentiellement pour des raisons de confort ou pour des pathologies d'importance moyenne.
IV. Non significative avec proposition d'inscription.	Produits similaires à des produits existants dont l'inscription parait justifiée.
V. Nulle sans proposition d'inscription	Produits dont l'inscription est déconseillée.

L'évaluation du service médical rendu

Une nécessité pour la Commission de la Transparence

B. AVOUAC*

Therapie 1992 ; 47 : 9-16

els il est démontré qu'ils

- soit une ASMR en terme d'efficacité thérapeutique ou, le cas échéant, d'effet secondaire,
- soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

L'inscription se fait dans tout ou partie des indications de l'AMM en fonction de l'ASMR retenue pour les différentes indications. « L'inscription sur la liste peut être assortie pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après accord préalable du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du Ministre chargé de la sécurité sociale ».

L'AMÉLIORATION DU SERVICE MÉDICAL RENDU

Définition du service médical rendu

Il s'agit de la somme des avantages que procure un traitement en terme d'efficacité, de tolérance, d'utilité et d'intérêt thérapeutique pour le malade.

Les éléments à prendre en considération pour évaluer le SMR sont : l'efficacité, la tolérance, l'utilité, l'acceptabilité, la commodité d'emploi, l'observance ainsi que la pertinence du dosage ou de la forme galénique.

Sont également à prendre en compte les avantages potentiels liés aux propriétés pharmacocinétiques ou au moindre risque d'interactions médicamenteuses qui pourront se traduire par une amélioration de l'efficacité et/ou une diminution des effets indésirables.

L'amélioration du service médical rendu

comme alternative.

La Commission de la Transparence a adopté une échelle d'évaluation de l'ASMR *(tableau I)*.

TABLEAU I. – *Echelle d'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Le niveau d'ASMR doit tenir compte des diférentes indications thérapeutiques et de la gravité de l'affection. Il sera fait mention dans l'avis de la Commission de la Transparence du caractère innovant ou non de la spécialité pharmaceutique.*

I	Progrès thérapeutique majeur
II	Amélioration importante en terme d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
III	Amélioration modeste en terme d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
IV	Amélioration mineure en terme d'efficacité et/ou d'utilité - au plan clinique : acceptabilité, commodité d'emploi, observance - complément de gamme justifié - avantage potentiel lié aux propriétés pharmacocinéti-ques ou au moindre risque d'interactions médicamenteuses
V	Absence d'amélioration avec avis favorable à l'inscription
VI	Avis défavorable

1) *Les avancées thérapeutiques majeures*

Il s'agit de progrès thérapeutiques majeurs « breakthrough » à distinguer de la simple innovation chimique ou pharmacologique (ASMR I).

2) *L'amélioration importante*

Si les essais explicatifs de phase III ont permis de conclure à la supériorité du médicament en terme d'efficacité et/ou de tolérance, ce progrès se traduit par une ASMR avec une amélioration importante de l'efficacité et/ou de la tolérance (ASMR II).

3) *L'amélioration modeste*

tionaux d'assurance maladie.

Le décret du 21 novembre 1990 (2)

Ce décret réglemente les conditions d'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables. Ne peuvent être inscrits que les médicaments pour lesquels il est démontré qu'ils apportent :

- soit une ASMR en terme d'efficacité thérapeutique ou, le cas échéant, d'effet secondaire,
- soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

L'inscription se fait dans tout ou partie des indications de l'AMM en fonction de l'ASMR retenue pour les différentes indications. « L'inscription sur la liste peut être assortie pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après accord préalable du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du Ministre chargé de la sécurité sociale ».

: 8 MARS 1995

"CONFIDENTIEL"

INTERET THERAPEUTIQUE

- NATURE DE L'AFFECTION TRAITEE
- RAPPORT EFFICACITE/TOLERANCE
- NOMBRE D'ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES
- PLACE DU MEDICAMENT DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

DOCUMENT DE TRAVAIL

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : *MESS9923357D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, et notamment son article 17 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 7 septembre 1999 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

C. – Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Sous réserve des dispositions prévues au III de l'article R. 163-6, l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-17 est prononcée pour une durée de cinq ans. »

III. – Les articles R. 163-3 à R. 163-5 sont ainsi rédigés :

« *Art. R. 163-3.* – I. – Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste.

« II. – Les spécialités génériques définies au premier alinéa de l'article L. 601-6 du code de la santé publique appartenant aux mêmes groupes génériques que des spécialités de référence inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-17 sont présumées remplir la condition mentionnée au I du présent article.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Décret nº 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et le code de la santé publique (partie réglementaire)

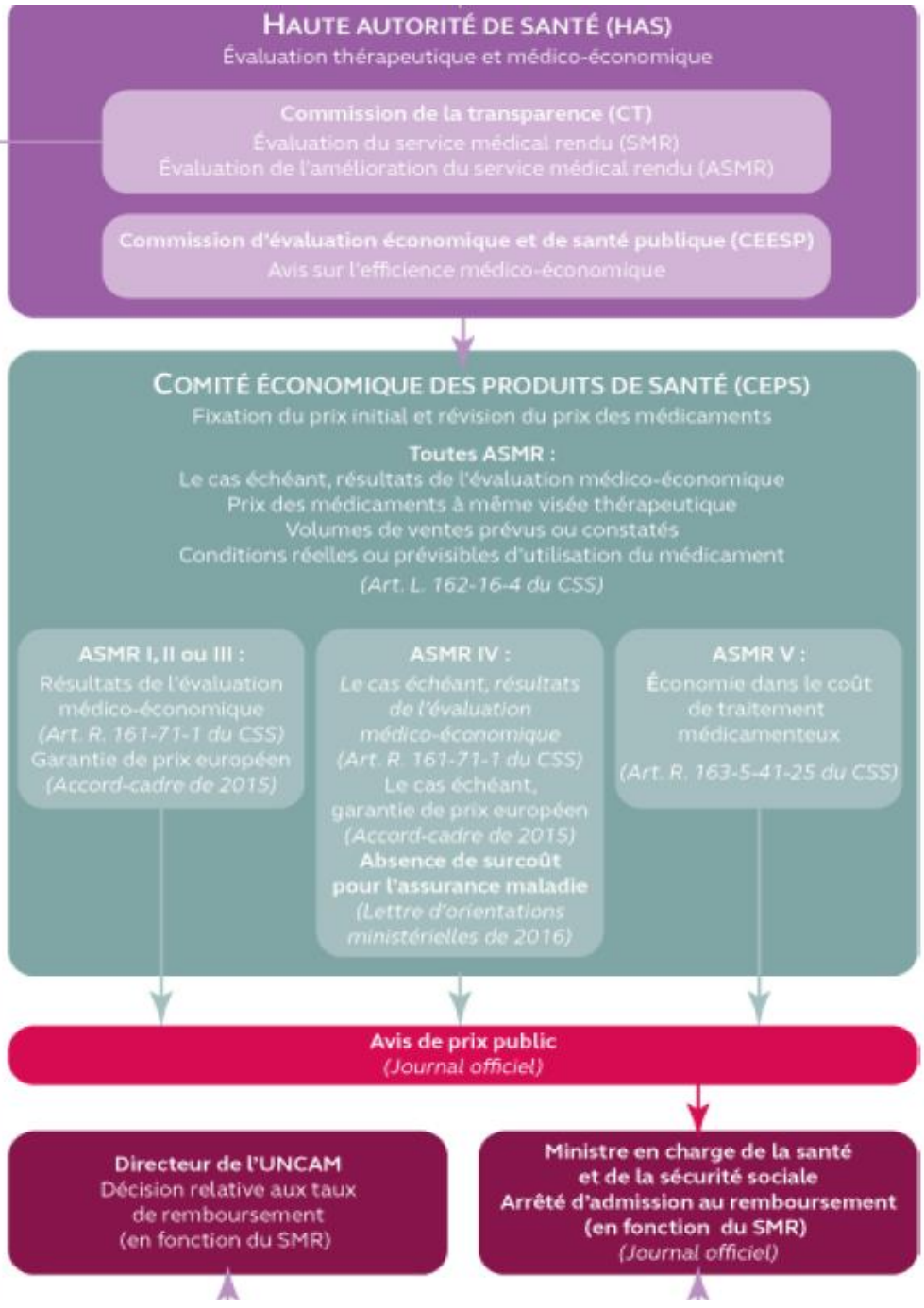
Décrets, arrêtés, circulaires

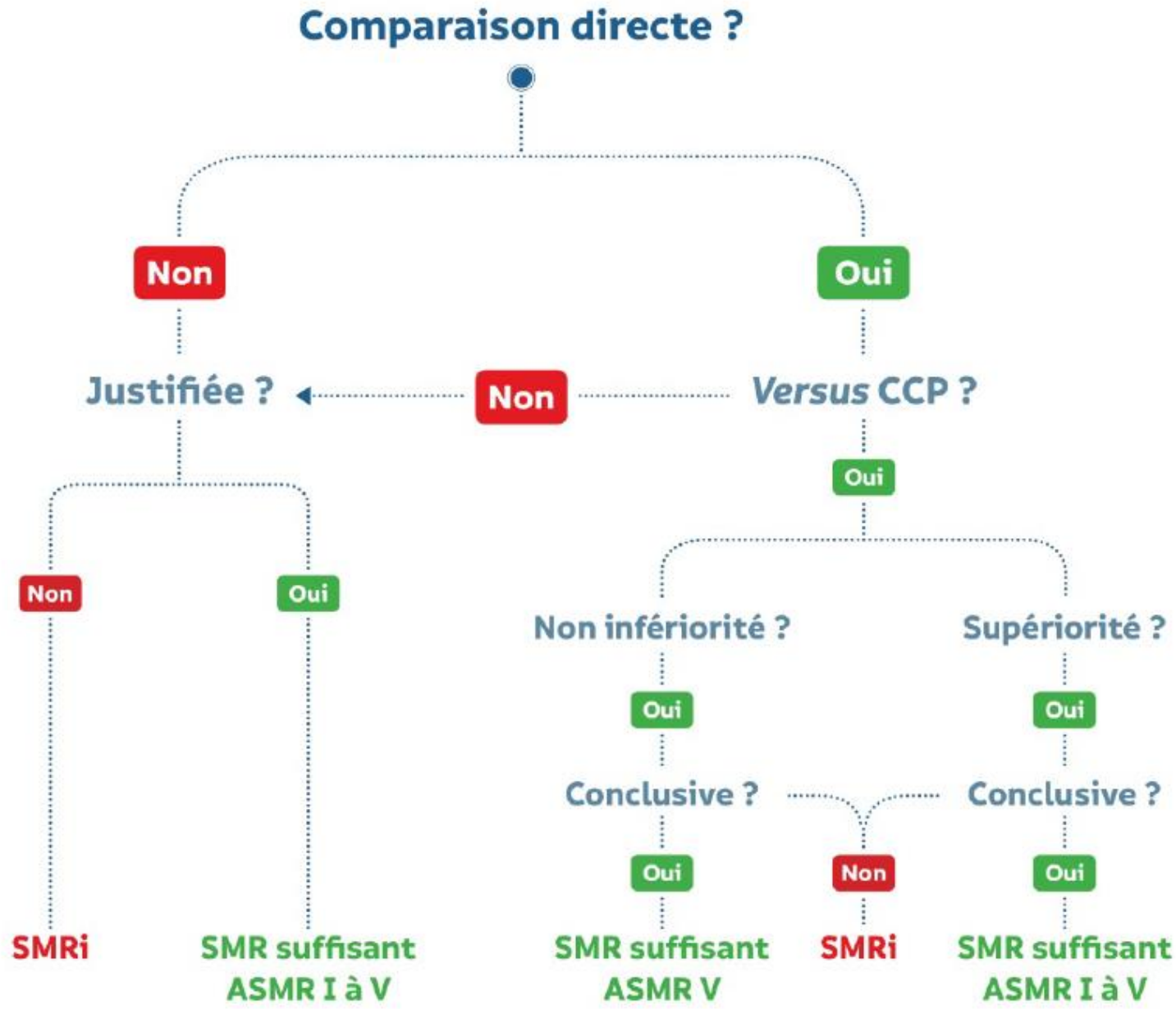
TEXTES GÉNÉRAUX

MINIST RE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANT

Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé

NOR : *AFSS1208661D*


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)
Évaluation thérapeutique et médico-économique
Commission de la transparence (CT)
Évaluation du service médical rendu (SMR)
Évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)
Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)
Avis sur l'efficience médico-économique
COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ (CEPS)
Fixation du prix initial et révision du prix des médicaments
Toutes ASMR :
Le cas échéant, résultats de l'évaluation médico-économique
Prix des médicaments à même visée thérapeutique
Volumes de ventes prévus ou constatés
Conditions réelles ou prévisibles d'utilisation du médicament
(Art. L. 162-16-4 du CSS)
ASMR I, II ou III :
Résultats de l'évaluation médico-économique
(Art. R. 161-71-1 du CSS)
Garantie de prix européen
(Accord-cadre de 2015)
ASMR IV :
Le cas échéant, résultats de l'évaluation médico-économique
(Art. R. 161-71-1 du CSS)
Le cas échéant, garantie de prix européen
(Accord-cadre de 2015)
Absence de surcoût pour l'assurance maladie
(Lettre d'orientations ministérielles de 2016)
ASMR V :
Économie dans le coût de traitement médicamenteux
(Art. R. 163-5-41-25 du CSS)
Avis de prix public
(Journal officiel)
Directeur de l'UNCAM
Décision relative aux taux de remboursement
(en fonction du SMR)
Ministre en charge de la santé et de la sécurité sociale
Arrêté d'admission au remboursement
(en fonction du SMR)
(Journal officiel)



CCP : comparateur cliniquement pertinent **SMRi :** service médical rendu insuffisant **ASMR :** amélioration du service médical rendu

JORF n°0194 du 22 août 2019

Texte n°16

Décret n° 2019-855 du 20 août 2019 relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé

NOR: SSAS1916802D

ELI:https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2019/8/20/SSAS1916802D/jo/texte
Alias: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2019/8/20/2019-855/jo/texte

Décret n° 2020-1090 du 25 août 2020 portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé

Entrée en vigueur 28 août 2020