



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question orale n° 577

Texte de la question

M. Alain Rodet souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur l'apparente nécessité d'appréhender avec pertinence la notion de « service médical rendu » (SMR). Ainsi, afin de ne pas pénaliser toute une profession et les utilisateurs de certains médicaments, il serait nécessaire de considérer l'utilisation en pratique réelle d'un médicament pour en déterminer le juste taux de remboursement plutôt que de considérer seule la preuve scientifique de l'efficacité du produit, comme le font actuellement la Commission de transparence et le ministère de la santé. En conséquence, il lui demande si le Gouvernement ne pourrait pas faire réviser le sens actuellement donné au SMR.

Texte de la réponse

CRITERES DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Rodet, pour exposer sa question n° 577, relative aux critères de remboursement des médicaments.

M. Alain Rodet. Madame la présidente, monsieur le ministre délégué à la famille, mes chers collègues, ma question concerne la manière dont est appréciée la notion de service médical rendu et les conséquences que cela peut entraîner.

On le sait, la commission de la transparence, chargée d'apprécier le SMR, transmet des avis sur l'opportunité du remboursement des médicaments, en considérant leur niveau d'efficacité et le rapport entre le bénéfice médical obtenu et le prix. Or, il apparaît aujourd'hui que la recherche systématique d'économies a conduit bien souvent à une interprétation souvent trop étroite, voire tatillonne, du fameux SMR, pour lequel on ne considère que la preuve strictement scientifique de l'efficacité du médicament.

Cela a récemment conduit au déremboursement partiel des médicaments homéopathiques. De nombreux professionnels de la santé ont dénoncé cette décision, considérant que la baisse du taux de remboursement - qui est passé de 65 % à 35 % - ne tient nullement compte des effets réels de la pratique et de l'utilisation de l'homéopathie.

Monsieur le ministre, faut-il vraiment mettre en cause toute une filière médicale au nom d'économies très marginales ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la famille.

M. Christian Jacob, ministre délégué à la famille. Monsieur le député, je vous transmets également les excuses de Jean-François Mattei.

Vous l'avez interrogé sur les critères d'évaluation utilisés pour inscrire un médicament sur la liste des spécialités remboursables. L'évolution des finances sociales nous oblige aujourd'hui à réfléchir à la pertinence de chaque

dépense, notamment dans le domaine du médicament. L'objectif du Gouvernement est de continuer, avec la plus grande économie de moyens possible, à assurer à tous les Français l'accès aux soins, notamment aux innovations thérapeutiques indispensables et souvent coûteuses.

Seule une analyse scientifique garantit des décisions fiables. Je rappelle que certaines études ont évalué l'effet placebo à 30 %. Cela veut dire que, lorsqu'on lui administre un produit qui n'a aucun effet, le patient ressent tout de même un mieux-être dans 30 % des cas. Ni le patient ni le praticien ne sont donc capables de juger sans erreur de l'effet d'un médicament. Je rappelle aussi que, par le passé, on a généreusement prescrit des médicaments dont on sait désormais qu'ils avaient une efficacité médiocre. Les médicaments sont maintenant testés sur d'importants échantillons de patients et les résultats obtenus sont comparés à ceux constatés dans des groupes témoins recevant des placebos : grâce à ce protocole, et à lui seul, on est enfin à même de mieux apprécier l'efficacité réelle des produits.

Vous avez cependant raison : il est également nécessaire d'examiner leurs performances en pratique réelle. En effet, les études présentées au moment de la demande d'admission au remboursement sont réalisées sur des populations choisies, non représentatives de la population française, et dans des conditions de traitement contrôlées. L'usage qu'en font les patients peut être différent. La décision d'inscription sur la liste des spécialités remboursables ne doit pas être irrévocable, mais doit, au contraire, s'adapter aux évolutions de la connaissance scientifique.

Les performances du produit en conditions réelles d'utilisation constituent à cet égard un élément d'appréciation fondamental. Afin de mieux suivre les pratiques réelles, la direction générale de la santé a demandé aux industriels de développer les études d'évaluation de l'impact sur la santé publique des médicaments et des produits de santé. Ce principe a été officialisé dans l'accord-cadre passé entre les industriels du médicament et l'Etat, le 13 juin 2003. A titre d'exemple, une étude de ce type a été lancée pour préciser les performances des Coxibs : elle se fonde sur l'analyse de données recueillies auprès de 40 000 patients.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Rodet.

M. Alain Rodet. Monsieur le ministre, la pénalisation de l'homéopathie est, malgré tout, très mal comprise par les médecins généralistes, notamment ceux qui travaillent dans des établissements accueillant des personnes âgées. En effet, à la suite des événements récents, ceux qui utilisaient l'homéopathie se tournent désormais vers des médicaments allopathiques présentant bien souvent des effets collatéraux pervers et dont les coûts de remboursement sont plus élevés. Il me paraissait donc important de souligner la pertinence de ce problème.

Données clés

Auteur : [M. Alain Rodet](#)

Circonscription : Haute-Vienne (4^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question orale

Numéro de la question : 577

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 27 janvier 2004, page 553

Réponse publiée le : 28 janvier 2004, page 909

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue au Journal officiel du 27 janvier 2004