



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 87261

Texte de la question

M. Stéphane Demilly attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la mise en place de la nouvelle classe de médicaments remboursés à 15 % par les régimes obligatoires. Ces 150 médicaments et leurs 440 génériques, qui présentent désormais une vignette orange, ne sont plus remboursés qu'à 15 % en raison de leur service médical rendu jugé « faible » ou « insuffisant » par la Haute autorité de santé. Si l'efficacité de ces médicaments est reconnue insuffisante, il souhaite donc savoir pourquoi un seuil de remboursement intermédiaire a quand même été fixé et connaître les arguments qui ont motivé la création de cette nouvelle liste de médicaments au taux de 15 %. Au-delà, il souhaite tout simplement savoir pourquoi des médicaments dont l'efficacité est jugée insuffisante sont malgré tout autorisés à la vente.

Texte de la réponse

La baisse de taux de remboursement à laquelle vous faites référence concerne juridiquement les médicaments dont le service médical rendu (SMR) a été jugé faible dans toutes les indications thérapeutiques. Ces spécialités ont récemment fait l'objet d'une décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie leur appliquant le nouveau taux de remboursement de 15 % annoncé lors de la préparation de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 et initié par le décret du 5 janvier 2010 relatif à la participation de l'assuré. Ce taux permet désormais de traduire, en termes de prise en charge, la distinction entre les produits à SMR modéré et ceux à SMR faible. En cela, la mesure est conforme aux principes de notre régime d'assurance maladie liant le degré de prise en charge d'un médicament à son évaluation médicale, c'est-à-dire son service médical rendu. Bien que leur apport pour la santé publique soit modeste, ces produits à SMR faible n'en conservent pas moins un intérêt pour les patients auxquels ils sont prescrits. Leur prise en charge par la collectivité, à un niveau adapté, apparaît ainsi légitime. En tout état de cause, l'évaluation du SMR d'un médicament ne saurait avoir de conséquences directes sur sa commercialisation. En effet, les critères permettant la mise sur le marché d'un médicament et ceux conditionnant l'appréciation de son SMR sont distincts. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est accordée si le médicament présente un effet thérapeutique et un rapport bénéfice/risques favorable. En revanche, le SMR repose sur une approche plus large jugeant la pertinence d'une prise en charge collective dans un contexte budgétaire contraint et au regard des alternatives thérapeutiques disponibles. Un service médical rendu faible - voire même insuffisant - ne saurait donc, en tant que tel, remettre en cause l'AMM d'une spécialité dès lors que les conditions de cette autorisation demeurent par ailleurs remplies.

Données clés

Auteur : [M. Stéphane Demilly](#)

Circonscription : Somme (5^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 87261

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 septembre 2010, page 9610

Réponse publiée le : 8 février 2011, page 1350