



FORMATION FLASH

Service Médical Rendu

Amélioration du Service Médical Rendu

I. Service Médical Rendu (SMR)

En France, le SMR est une **mesure de l'efficacité et de l'utilité des médicaments**. Il est évalué par la **Commission de la Transparence de la HAS**.

L'évaluation prend en compte

- la **gravité de la maladie** pour laquelle le médicament est indiqué
- son **efficacité** pour soigner ou prévenir cette maladie/ses **effets indésirables**
- sa **place dans la stratégie thérapeutique**/l'existence d'**alternatives**
- son **intérêt pour la santé publique**

Un médicament est remboursable ou non selon son niveau de SMR

SMR majeur/important	Remboursement 65% par l'Assurance Maladie (35% par les mutuelles) <i>Vignette blanche</i>
SMR modéré/faible	Remboursement 30% par l'Assurance Maladie (70% par les mutuelles) <i>Vignette bleue</i>
SMR insuffisant	Pas de remboursement par l'Assurance Maladie (« insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité »)



Le SMR d'un médicament est mesuré **à un moment donné**. Il peut évoluer dans le temps et son évaluation se modifier, notamment lorsque des données nouvelles sur lesquelles son appréciation se fonde sont produites, ou lorsque des alternatives plus efficaces apparaissent.



FORMATION FLASH

Service Médical Rendu

Amélioration du Service Médical Rendu

II. Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

L'ASMR correspond au **progrès thérapeutique** apporté par un médicament. Il est évalué par la **Commission de la Transparence de la HAS**.

Le niveau d'ASMR intervient dans la fixation du prix d'un médicament remboursable.

ASMR I	Progrès thérapeutique majeur
ASMR II	Progrès thérapeutique important
ASMR III	Progrès thérapeutique modéré
ASMR IV	Progrès thérapeutique mineur
ASMR V	Progrès thérapeutique inexistant = absence de progrès thérapeutique



ATTENTION : l'ASMR est mesuré **par rapport à un comparateur**. Ainsi, un médicament avec ASMR V n'est **ni meilleur ni moins bon** que le médicament auquel il est comparé.

III. Exemple

Le médicament A obtient un SMR important (remb. 65%, vignette blanche) et un ASMR III (modéré) par rapport au médicament de référence X.

Le médicament B est un médicament nouvellement mis sur le marché, strictement équivalent au médicament A.

En revanche, son SMR sera le même que celui du médicament A (important) tout comme son taux de remboursement (remb.65%, vignette blanche).

Son ASMR sera de V.



FORMATION FLASH

Service Médical Rendu

Amélioration du Service Médical Rendu



IV. Qui évalue le SMR et l'ASMR ?

La **Commission de la Transparence de la HAS** est une **instance scientifique** composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie.

Elle **évalue les médicaments qui ont obtenu l'AMM**, lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables et/ou agrément aux collectivités. (art.L.162-17 du Code de la Sécurité Sociale et L.5123-2 du Code de la Santé Publique)



Elle a notamment pour **missions** :



- de **contribuer au bon usage du médicament** en publiant une **information scientifique pertinente et indépendante** sur les médicaments,
- de **donner un avis au ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale** sur la **prise en charge des médicaments** (par la Sécurité Sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital), notamment au vu de leur **Service Médical Rendu (SMR)** et de l'**Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)** qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles

Pour soutenir sa demande, le laboratoire dépose un dossier qui est examiné par les membres de la **Commission de la Transparence**. Celle-ci est aidée par les services de la HAS et peut avoir recours, si elle le juge nécessaire, à des **rapporteurs externes**.

Depuis 2001, la **Commission publie** sur internet **les avis qu'elle rend sur les médicaments**. Pour certains nouveaux médicaments, elle produira, en complément à son avis, une **fiche de bon usage du médicament** présentant de manière synthétique la « valeur thérapeutique » du médicament.



La HAS a pour obligation de rendre publics les procès-verbaux assortis des détails et explications des votes des réunions de la commission de la transparence (loi n°2007-248 du 26/02/2007).



FORMATION FLASH

Service Médical Rendu

Amélioration du Service Médical Rendu

CoRéMéDiMS-OMEDIT-MiP

Comité Régional du Médicament et
des Dispositifs Médicaux Stériles
de Midi-Pyrénées



L'OMEDIT reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Pour vous rendre sur le site de l'OMEDIT, cliquez ici : <http://omedit-mip.jimdo.com>

Pour nous joindre :

☎ : 05.34.30.27.54

@ : coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr



<http://omedit-mip.jimdo.com/formation/formations-flash/>

Retrouvez toutes nos fiches flash formation sur notre [site internet](#) en scannant le flashcode