

Définitions

Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

La publication d'une nouvelle édition du recueil des Fiches de transparence (1) est l'occasion de rappeler quelques définitions utiles.

• **Commission de la transparence.** Définie par l'article R-163.8 du Code de la Sécurité sociale, elle donne au Ministre chargé de la santé et des affaires sociales des avis sur le rapport coût/utilité des médicaments, sur l'opportunité de leur remboursement, et sur « toute question touchant à la consommation, au remboursement et à la prise en charge des produits pharmaceutiques remboursables » (art R.163-8 du Code de la Sécurité sociale). Cette Commission de la transparence ne doit pas être confondue avec la Commission d'autorisation de mise sur le marché, définie par l'article R.5140 du Code de la santé publique, qui donne au Directeur général de l'Agence du médicament des avis sur le rapport bénéfices/risques des médicaments et le bien fondé de leur mise sur le marché.

Le secrétariat de ces deux commissions est assuré par l'Agence française du médicament.

• **Avis de la Commission de la transparence.** Les avis rendus par la Commission de la transparence sont des documents concis (quelques pages) résumant l'évaluation du progrès thérapeutique apporté par les médicaments en fonction des moyens thérapeutiques déjà disponibles. Ces avis comportent notamment l'ASMR du médicament telle que l'a cotée la Commission (voir ci-après la définition du sigle ASMR).

Depuis un décret du 16 juin 1996, l'avis le plus récemment rendu par la Commission de la transparence doit être remis lors de toute présentation verbale d'un médicament (article R.5047-3 du Code de la santé publique) (2). En d'autres termes, les visiteurs médicaux sont désormais tenus de remettre les avis de la Commission de la transparence.

• **Fiches de transparence.** Élaborées par la Commission de la transparence et l'unité administrative de la transparence de l'Agence du médicament, ces fiches « constituent des recommandations en faveur de l'usage rationnel des médicaments » (3). Elles comportent un texte sur les éléments de choix au sein d'une classe thérapeutique, ou pour une stratégie thérapeutique donnée, puis les tableaux des différents médicaments concernés avec des éléments pour comparer leurs coûts.

• **Service Médical Rendu (SMR).** La Commission de la transparence apprécie le SMR en tenant compte :
« - de la nature de l'affection traitée, notamment son degré de gravité ;
- du niveau d'efficacité et du rapport bénéfices/risques du médicament ;
- des alternatives thérapeutiques existantes ;
- et de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique » (3).

• **Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR).** Elle est appréciée par la Commission de la transparence d'une évaluation comparative « prenant en compte l'efficacité et la tolérance du

médicament par rapport aux médicaments jugés comparables (...) et déjà disponibles » (3). L'ASMR est cotée selon 5 niveaux (a) :
« I- Progrès thérapeutique majeur ;
II- Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables ;
III- Amélioration modeste en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables ;
IV- Amélioration mineure en termes d'efficacité et/ou d'utilité :
- au plan clinique : acceptabilité, commodité d'emploi, observance ;
- complément de gamme justifié ;
- avantage potentiel lié aux propriétés pharmacocinétiques ou au moindre risque d'interactions médicamenteuses ;
V- Absence d'amélioration avec avis favorable à l'inscription » (a)(3).

Le niveau d'ASMR figure sur les avis de la Commission de la transparence qui doivent notamment être remis par les visiteurs médicaux.

• **Commentaire de la Rédaction.** La Commission de la transparence et l'unité administrative de l'Agence du médicament qui en assure le fonctionnement réalisent un travail important, globalement bien fait et utile. La limite principale actuellement tient dans

la très faible diffusion de ce travail. Ainsi, voilà de nombreux mois que la Rédaction de la revue Prescrire a programmé la publication systématique des ASMR, au même titre que les "indications officielles". La Direction de l'Agence du médicament s'est pour l'instant montrée incapable de mettre en place un système ad hoc d'information suivi de la revue dans ce domaine.

©LRP

.....
a- Il existe aussi un niveau VI, qui n'est pas repris dans le document cité ici en référence (3). Selon l'Unité de la transparence, ce niveau correspond à un "avis défavorable" de la Commission. Dans un tel cas, la Commission exprime non pas une "ASMR" mais son opposition à un éventuel remboursement de la spécialité.

.....
1- Ministère du travail et des affaires sociales - "Fiches de transparence" 1997 : 231 pages. Disponibles auprès de l'Agence du médicament : 143/147, boulevard Anatole France - 93285 - Saint Denis Cedex - tél 01 48 13 20 00 - fax 01 48 13 23 05 en version papier ou CD-Rom (joindre 150,00 F pour la version CD-Rom).
2- "Nouveau décret sur la publicité" Rev Prescr 1996 ; 16 (166) : 695.
3- Avouac B - Président de la Commission de la transparence "La Commission de la transparence" Préface de l'édition 1997 du recueil des Fiches de transparence citée en référence (1) : 3 pages.

