

suite de la page 25

Une particularité de l'Agence européenne est qu'elle met à disposition (sur demande de toute personne intéressée) le rapport d'évaluation du médicament établi par le comité des spécialités pharmaceutiques, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance et après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale (*Epar : European public assessment report*).

L'histoire nous enseigne que la législation progresse très souvent à la faveur des crises. Celles qui ont bouleversé le domaine de la santé durant ces deux dernières décennies ont permis de mettre en place un système de sécurité sanitaire agissant à trois niveaux, celui du contrôle des produits, celui de l'évaluation des actes thérapeutiques et celui de la veille sanitaire. Le médicament n'échappe pas à ce système.

La transparence

L'appréciation du rapport efficacité/tolérance d'un médicament pour l'obtention d'une AMM ne constitue qu'une étape dans le développement d'un médicament. Des études cliniques ultérieures doivent permettre une meilleure connaissance de son utilité pour le malade et pour la société.

Après l'AMM, le prix du médicament est fixé par un comité économique qui tient compte de l'avis technique de la Commission de transparence. Cette dernière évalue de façon comparative les différents médicaments et stratégies thérapeutiques et doit promouvoir le bon usage du médicament et éviter les dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

Elle remplit, en effet, quatre missions principales :

- donner son avis quant à l'inscription d'un produit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et ou aux collectivités ;
- fixer le taux de remboursement pour chacun des médicaments inscrits ;
- agir en faveur du bon usage du médicament et établir des recommandations à propos des conditionnements ;
- éviter les dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

La commission de transparence doit réaliser une évaluation rigoureuse des médicaments fondée sur :

- la quantification du progrès thérapeutique réalisé ;
- l'appréciation de l'intérêt thérapeutique ;
- l'évaluation des bénéfices thérapeutiques pour la collectivité en termes de santé publique.

C'est ainsi que la commission a retenu cinq niveaux d'amélioration du service médical rendu (ASMR) :

- les innovations majeures, à l'origine d'un progrès thérapeutique indiscutable ;
- l'amélioration significative du service médical rendu par rapport aux traitements existants ;

suite page 29

Commission de transparence

La Commission de transparence est composée de 14 membres :

- 5 membres de droit (directeur général de la Santé, directeur de la Sécurité sociale, directeur général de l'Afssaps, un représentant de l'ordre des pharmaciens et de l'ordre des médecins),
- 3 représentants des organismes nationaux d'assurance maladie,
- 5 personnalités qualifiées choisies en fonction de leur compétence médicale, méthodologique ou scientifique,
- 1 représentant du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique.

Organisation

Le secrétariat de la Commission de transparence est assuré par la direction des études et de l'information pharmaco-économiques de l'Afssaps et a pour mission de coordonner l'expertise des dossiers d'ins-

cription et de réinscription des spécialités sur la liste des médicaments remboursables, la rédaction des avis, de conduire la réévaluation des classes et de rédiger les fiches de transparence.

Missions

- Donner un avis au ministre des Affaires sociales sur l'inscription d'une nouvelle spécialité sur la liste des médicaments remboursables et le taux de remboursement ainsi que sur la réinscription triennale.
- Évaluer le niveau d'amélioration du service médical rendu par une nouvelle spécialité en comparaison avec les spécialités disponibles.
- Vérifier l'adéquation des conditions réelles d'utilisation avec les recommandations établies par la commission lors de l'inscription initiale.

- Concevoir et rédiger les fiches de transparence, destinées à fournir au prescripteur des données médico-économiques comparatives.

- Conduire la réévaluation du service médical rendu pour les spécialités remboursables.

La Commission de transparence peut être saisie par le(s) ministre(s) de la Santé ou des Affaires sociales et le directeur général de l'Afssaps.

Publications de la commission de la transparence

L'ensemble des avis de la Commission des spécialités inscrites sur la liste des médicaments remboursables est publié au *Boss* après publication au *Journal officiel* de l'arrêté d'inscription. Les fiches de transparence sont actualisées et diffusées aux praticiens libéraux, publiées annuellement.

Corinne Blachiez
Chargée
de mission,
Afssaps