

Le Service Médical Rendu et l'Amélioration du Service Médical Rendu sont des notions permettant à la Haute autorité de santé (HAS) de proposer l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables en ville et/ou hôpital. Aussi, seuls les médicaments pour lesquels le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur cette liste feront l'objet d'une évaluation du SMR et de l'ASMR. Par ailleurs, les médicaments génériques ne font pas systématiquement l'objet d'une évaluation du SMR et de l'ASMR. Seules les évaluations les plus récentes sont présentées. Les évaluations antérieures restent disponibles sous forme d'avis textuels sur le site de la HAS (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500918/fr/les-avis-sur-les-medicaments) ou encore sur demande auprès de ses services.

Fichier des avis de SMR de la HAS

Le nom de ce fichier est : SMR_AAAAMMJJ.csv

Il contient les dernières données valables pour le SMR.

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- Code de dossier HAS
- Motif d'évaluation (*différents motifs existent : extension d'indication, inscription, modification des conditions d'inscription, nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données, réévaluation ASMR, réévaluation SMR et ASMR, réévaluation SMR, renouvellement d'inscription, saisine*)
- Code CIS
- Code CIP
- Dénomination de la spécialité
- Date de l'avis de la Commission de la transparence (format : JJ/MM/AAAA)
- Mot « SMR »
- Valeur du SMR (*différentes modalités existantes : insuffisant, faible, modéré, important, commentaires*)
- Libelle du SMR : Ce libellé n'est qu'un résumé ou extrait issu de l'avis de la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence. Cet avis est accessible à partir du fichier URL_HAS_AAAAMMJJ.csv ou encore sur demande auprès de la HAS.

Définition SMR

Le service médical rendu (SMR) répond à la question : le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ?

Le SMR prend en compte :

- La gravité de l'affection
- L'efficacité et les effets indésirables du médicament
- Le caractère préventif, curatif, symptomatique du médicament
- Sa place dans la stratégie thérapeutique, au regard des autres thérapeutiques disponibles
- Son intérêt pour la santé publique

Il est qualifié de majeur ou important, modéré, faible ou insuffisant.

- SMR insuffisant = avis défavorable à l'inscription

- SMR suffisant = avis favorable à l'inscription (lorsque le SMR est majeur ou important, modéré, ou faible)

Le SMR participe à la fixation du taux de prise en charge du médicament par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).
(CSS : Art R.163-18)

Fichier des avis d'ASMR de la HAS

Le nom de ce fichier est : ASMR_AAAAMMJJ.csv

Il contient les dernières données valables pour l'ASMR.

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- Code de dossier HAS
- Motif d'évaluation (*différents motifs existent : extension d'indication, inscription, modification des conditions d'inscription, nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données, réévaluation ASMR, réévaluation SMR et ASMR, réévaluation SMR, renouvellement d'inscription, saisine*)
- Code CIS
- Code CIP
- Dénomination de la spécialité
- Date de l'avis de la Commission de la transparence (format AAAAMMJJ)
- Mot « ASMR »
- Valeur de l'ASMR (*différentes modalités existantes : I, II, III, IV, V, sans objet, commentaires sans chiffrage de l'ASMR*)
- Libelle de l'ASMR : ce libellé n'est qu'un résumé ou extrait issu de l'avis rendu de la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence. Cet avis est accessible à partir du fichier URL_HAS_AAAAMMJJ.csv ou encore sur demande auprès de la HAS.

Définition de l'ASMR

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) répond à la question : le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ? Si oui, il est quantifié.

L'ASMR prend en compte :

- les moyens de prise en charge médicale déjà disponibles
- le comparateur (le meilleur moyen thérapeutique existant pour cette indication)
- le niveau actuel de couverture du besoin thérapeutique
- la comparaison entre le nouveau médicament et les traitements disponibles (efficacité, tolérance)

L'ASMR est qualifiée de majeure, importante, modérée, mineure ou inexistante.

- ASMR I, II, III ou IV = progrès thérapeutique majeur, important, modéré ou mineur
- ASMR V (inexistant) = un produit que n'apporte pas de progrès thérapeutique ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement

L'ASMR est un des éléments pris en compte pour la fixation du prix du médicament lors de la négociation entre la firme et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

(CSS : Art. R.163-18)

Fichier des liens vers les avis de la commission de la transparence (CT) de la HAS

Le nom de ce fichier est : BUM_HAS_AAAAMMJJ.csv

Il contient les liens permettant d'accéder aux avis complets de la commission de la transparence correspondant aux données SMR et ASMR contenues dans les autres fichiers.

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- Code de dossier HAS
- Lien vers les pages d'avis de la CT