

Le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) sont les deux critères d'évaluation permettant à la Commission de la Transparence (CT) de la Haute autorité de santé (HAS) de proposer le remboursement d'un médicament par la solidarité nationale.

Aussi, seuls les médicaments pour lesquels le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir un remboursement par la solidarité nationale feront l'objet d'une évaluation du SMR puis de l'ASMR uniquement si le SMR est jugé suffisant.

Par ailleurs, les médicaments génériques et les biosimilaires ne font pas systématiquement l'objet d'une évaluation ; le décret du 25 août 2020 ayant supprimé leur évaluation systématique par la Commission. Seules les évaluations les plus récentes sont présentées. Les évaluations antérieures restent disponibles sous forme d'avis textuels sur le [site de la HAS](#) ou encore sur demande auprès de ses services.

Fichier des avis de la commission de la transparence portant sur le SMR

Le nom de ce fichier est : *SMR_AAAAMMJJ.csv*

Il contient les dernières données disponibles pour le SMR.

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

- **Code de dossier HAS**

- **Motif d'évaluation** (*différents motifs existent : inscription, extension d'indication, modification des conditions d'inscription, réévaluation ASMR, réévaluation SMR et ASMR, réévaluation SMR, réévaluation suite dépôt résultats EPI, renouvellement d'inscription, saisine, etc.*)

- **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 du 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 ?

D'après l'article R. 163-3 du Code de la sécurité sociale, le SMR est évalué en fonction de la gravité de la maladie, de l'efficacité et des effets indésirables, de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, de la visée et de l'intérêt de santé publique.

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

- SMR insuffisant = avis défavorable au remboursement
- SMR suffisant = avis favorable au remboursement (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 de la commission de la transparence portant sur l'ASMR

Le nom de ce fichier est : *ASMR_AAAAMMJJ.csv*

Il contient les dernières données disponibles pour l'ASMR.

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

- **Code de dossier HAS**
- **Motif d'évaluation** (*différents motifs existent : inscription, extension d'indication, modification des conditions d'inscription, réévaluation ASMR, réévaluation SMR et ASMR, réévaluation SMR, réévaluation suite dépôt résultats EPI renouvellement d'inscription, saisine, etc.*)
- **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 rendus 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

Selon l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la Commission de la Transparence comporte une appréciation de l'ASMR. L'ASMR est une évaluation du progrès thérapeutique (ou diagnostique) apporté par le médicament notamment en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux alternatives existantes.

Elle mesure la valeur médicale ajoutée du médicament par rapport à l'existant.

L'ASMR prend en compte :

- la qualité de la démonstration qui comprend la comparaison et le choix du (ou des) comparateur(s), la qualité méthodologique de l'étude, l'adéquation de la population incluse à celle de l'indication, la pertinence du critère de jugement clinique et sa significativité, etc. ;
- la quantité d'effet en termes d'efficacité clinique, qualité de vie et tolérance au regard de la robustesse de la démonstration ;
- la pertinence clinique de cet effet par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents ; eu égard au besoin médical.

Cette appréciation est un instantané dans un environnement qui peut évoluer.

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 permet notamment de définir le cadre de la négociation du prix (CSS : Art. R.163-18)

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

Le nom de ce fichier est : *URL_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**

Fichier sur le calendrier d'évaluation de la commission de la transparence (CT)

Le nom de ce fichier est : *HAS_CTcalendrierEvaluation_AAAAMMJJ*

Il contient les principales dates permettant d'établir le calendrier d'évaluation des médicaments faisant l'objet d'un avis de la CT, uniquement pour les motifs de demande soumis aux délais réglementaires (à savoir les *inscriptions* et les *extensions d'indication*), et ce pour tous les avis rendus depuis 01/01/2020.

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

- **Code de dossier** : identifiant interne HAS.
- **T0** : il s'agit de la date de réception d'un dossier complet de l'industriel, validé administrativement par les services de la HAS (format : *JJ/MM/AAAA*)
- **Début suspension** (format : *JJ/MM/AAAA*) : Le processus d'évaluation peut être suspendu temporairement à l'initiative de l'industriel ou de la HAS, pour des raisons telles que *Demande de complément d'information*, *Manque de pièces administratives*, etc. Il s'agit de la date de début de cette suspension.
- **Fin suspension** (format : *JJ/MM/AAAA*) : Il s'agit de la date de fin de cette suspension.
- **Date avis définitif** : il s'agit de la date de l'avis définitif de la CT (format : *JJ/MM/AAAA*)
- **Date envoi CEPS** : il s'agit de la date d'envoi de l'avis définitif au CEPS (format : *JJ/MM/AAAA*)

Remarque : si plusieurs arrêts temporaires sont survenus, autant de lignes d'information sont générées pour une même évaluation (même code d'identification).