

# **POSITION DE L'AFIPA SUR LE SERVICE MEDICAL RENDU INSUFFISANT (SMRI)**





## I – Généralités

---

### Définition

La Haute Autorité de Santé est chargée d'évaluer scientifiquement le niveau de service médical rendu d'un médicament. Cette évaluation détermine **son degré de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire**.

Le service médical rendu prend en compte **plusieurs aspects présentant un caractère dual, qui rend complexe la compréhension de cette notion** :

- la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué ;
- des données propres au médicament lui-même dans une indication donnée : efficacité et effets indésirables ; place dans la stratégie thérapeutique (notamment au regard des autres thérapies disponibles) ; l'existence d'alternatives thérapeutiques, et son caractère curatif, préventif ou symptomatique ; intérêt pour la santé publique.

En fonction de l'appréciation de ces critères, plusieurs niveaux de SMR ont été définis :

- SMR majeur ou important ;
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;
- **SMR insuffisant** (SMRI ou Service médical rendu insuffisant) **n'autorisant pas 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.

---

### Eléments de contexte

Depuis la fin des années 1990, différentes vagues de réévaluation du SMR de spécialités remboursables ont eu lieu, aboutissant à 3 types de mesures : baisse de prix, baisse de taux de remboursement ou déremboursement.

Actuellement, les médicaments d'automédication sont mis sur le marché directement sans demande de remboursement ou sont ainsi issus d'un déremboursement suite à la réévaluation du Service Médical Rendu et à l'attribution d'un SMR « insuffisant » (SMRi).

Cependant, il est essentiel de rappeler que les médicaments sans ordonnance – comme tout médicament – bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et basée sur l'évaluation de leur efficacité et de leur sécurité. Ils présentent ainsi **un bénéfice / risque favorable** et bénéficient, en général, du même statut dans toute l'Europe.

**Les spécialités de prescription médicale facultative remboursable à SMR insuffisant pèsent peu puisqu'elles ne représentent qu'environ 4.0% des ventes en volume et en valeur (en € - prix public TTC), et environ 6.5% des ventes réalisées en produit de conseil.<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Données issues d'une étude Celtipharm réalisée pour l'afipa en avril 2013 : panel temps réel de 3 004 officines représentatives de l'ensemble des officines françaises puis extrapolation de façon dynamique à l'ensemble des officines de France métropolitaine.



## II – La position de l’Afipa

Bien que pouvant être issu d’un déremboursement, l’Afipa tient en premier lieu à rappeler que le médicament d’automédication, ou de Prescription Médicale Facultative (PMF) non remboursable, présente un **intérêt pour la santé publique**, prouvée par l’obtention de l’AMM, dans le traitement des pathologies bénignes et dans l’amélioration de la qualité de vie du patient.

A ce titre, l’association regrette le **caractère dual attaché à la définition de la notion de SMR** qui ne permet pas notamment de différencier les pathologies et produits pouvant faire l’objet d’une prise en charge collective et ceux pouvant relever de la responsabilité individuelle.

Attachée à la valorisation des médicaments d’automédication issus de déremboursement dans le parcours de soins, l’association **encourage ainsi les pouvoirs publics à établir une distinction claire entre ces deux dimensions en définissant ce qui doit relever de la responsabilité individuelle ou à l’inverse ce qui est du ressort d’une prise en charge collective et solidaire.**

De manière générale, l’Afipa déplore la **connotation négative attachée au terme de SMR dit « insuffisant »**, tant dans l’esprit du public que des professionnels de santé, notamment en terme d’efficacité ; un médicament déremboursé, en règle générale parce que son SMR a été jugé insuffisant, étant souvent considéré à tort comme inefficace. L’association préconise par conséquent que **la notion de SMR ou prochainement d’Index thérapeutique relatif (ITR) ne s’applique qu’aux médicaments pris en charge par la collectivité.**

Ces conditions participeront à ce que les médicaments d’automédication ne soient pas vus comme les « rebuts » de l’arsenal thérapeutique lors de mesures de déremboursement et notamment lors des déremboursements par classe thérapeutique.

\*\*\*

### MENTION DU SMR SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

#### Contexte

Un projet de décret et d’arrêté, dont les dispositions entreront en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2014, prévoit l’**ajout de la mention du niveau de service médical rendu des spécialités pharmaceutiques sur leur conditionnement extérieur et sur leur notice**. Un pictogramme devrait ainsi indiquer le ou les niveaux de service médical rendu du médicament sur le conditionnement extérieur et le niveau de service médical rendu par indication du médicament sur la notice, ainsi que l’adresse internet de la base de données publique des médicaments permettant d’éclairer le patient sur la signification de cette nouvelle mention.

#### *Une disposition à risque, inutile pour le patient et complexe dans sa mise en œuvre*

Initiée dans une volonté d’une meilleure information du patient sur le médicament, **cette mesure présente plusieurs inconvénients et ne répond *in fine* pas à l’objectif de transparence fixé par la Ministre de la santé.**

En premier lieu, ce pictogramme pourrait engendrer **un vrai risque de non-observance et d’arrêt des traitements**. Les couleurs du pictogramme (fonction du niveau du SMR) peuvent en effet manquer de lisibilité pour la population et provoquer des erreurs d’interprétation dommageables ; le rouge et le noir étant par exemple assimilés à l’existence d’un danger ou à une inefficacité du médicament. Ce risque est d’autant plus manifeste qu’aucune légende expliquant le sens de ce pictogramme n’est prévue à ce jour dans les différents projets de textes.

De manière générale, ce pictogramme se révélerait **anxiogène pour les individus, inefficace dans l’optique d’une information claire et transparente, et affecterait l’autorité du prescripteur** vis-à-vis des patients qui pourraient de fait se sentir légitimes pour remettre en cause des choix de traitement.

En outre, cette disposition introduirait une **discrimination infondée** entre les spécialités avec une seule indication évaluée SMR insuffisant (donc non remboursables) et celles disposant de plusieurs indications, pour qui sera mentionné le SMR insuffisant. De même, les médicaments composés d'un même principe actif mais différents au regard de leur statut (prescription médicale obligatoire vs. prescription médicale facultative) et de leur remboursement devront selon les cas indiquer ou non le SMR.

Enfin, cette mesure présente des **contraintes industrielles importantes pour les fabricants** (adaptation des circuits de fabrication et de production pour faire évoluer les packagings des boîtes), et engendre donc des coûts supplémentaires ; et ce alors même que l'industrie pharmaceutique connaît une situation économique délicate.

**A la lumière de ces différents éléments, l'Afipa préconise de ne pas afficher le niveau du service médical rendu des spécialités pharmaceutiques sur leur conditionnement extérieur et sur leur notice.**

## Annexe

<b>Critères du SMR :</b>	<b>Applicable au médicament d'automédication</b>	<b>Pas applicable au médicament d'automédication</b>
<b><u>Gravité de la pathologie</u></b>		Le médicament d'automédication est utilisé dans le cadre de pathologies bénignes, récurrentes et facilement reconnaissables par le patient.
<b><u>Efficacité et effets indésirables</u></b>	<p>Les médicaments d'automédication sont pour la grande majorité des molécules d'usage médical bien établi, largement utilisées.</p> <p>Les médicaments d'automédication ne doivent pas présenter de danger direct ou indirect pour le patient : ils ont donc des effets indésirables non graves pour la plupart.</p>	
<b><u>Place dans la stratégie thérapeutique</u></b>	Le médicament d'automédication a sa place dans l'arsenal thérapeutique en première intention (place sous-estimée par la HAS)	<p>Bien souvent, il existe des alternatives thérapeutiques pour les médicaments d'automédication : dans la mesure où le patient va choisir lui-même son médicament (en fonction de son expérience, de ses antécédents médicaux, mais aussi de ses goûts...), il convient d'offrir un éventail le plus large possible pour cette catégorie de médicament.</p> <p>Il s'agit d'une solution temporaire, limitée dans le temps, d'un traitement de première intention, et non d'un dernier recours. Dans le cas où le traitement n'améliore pas la situation du patient (exemple : maux d'estomac, toux), le patient devra se tourner vers son médecin.</p>
<b><u>Intérêt pour la santé publique</u></b>	Médicament de première intention, le médicament d'automédication permet de traiter rapidement une pathologie bénigne, d'améliorer la qualité de vie. Il permet d'éviter une consultation médicale inutile, de limiter les arrêts de travail, et ainsi de permettre des économies non négligeables pour la Sécurité sociale.	