



DOSSIER DE PRESSE

Signature d'une convention de partenariat pour créer un portail d'information publique sur les médicaments

Contacts presse :

- Service de presse de Roselyne Bachelot-Narquin : 01 40 56 40 14
- Service de presse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) : 01 55 87 30 33
- Service de presse de la Haute Autorité de Santé (HAS) : 01 55 93 37 75
- Service de presse de l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie (Uncam) : 01 72 60 16 81

Sommaire

I/ Propos introductifs sur les médicaments et sur le portail d'informations

II/ Le rôle du ministère de la santé au cœur de la politique du médicament

- Le concours de trois directions

III/ Le rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

IV/ Le rôle de la Haute Autorité de Santé (HAS)

- Evaluation du service rendu (SMR et ASMR) par les médicaments
- Fiches de bon usage du médicament

V/ Le rôle de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)

- Taux de remboursement
- Développement des médicaments génériques

VI/ Le rôle du Groupement d'intérêt économique, système d'informations des produits de santé (GIE-SIPS)

- La maîtrise d'ouvrage
- La mise à disposition de Thesorimed

VII/ Glossaire

VIII/ Discours

- Discours de Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative
- Discours du professeur Laurent Degos, Président du collège de la Haute Autorité de Santé (HAS)
- Discours de Jean Marimbert, Directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

I/ Propos introductifs sur les médicaments et sur le portail d'informations

- **Une base d'informations fiable qui répond aux besoins**

Ce portail permettra de répondre au besoin exprimé à plusieurs reprises par de nombreux acteurs du monde de la santé souhaitant s'appuyer sur une base d'information publique sur les médicaments.

Le portail sera directement lié aux instances responsables : Ministère, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Haute Autorité de Santé (HAS), Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam).

Il s'appuiera en outre, sur une base de données sur les médicaments (Thesorimed), créée par le groupement d'intérêt économique système d'informations des produits de santé (Gie-Sips) et constituée d'informations validées.

- **Un accès à l'information simplifié**

Ce site permettra aux professionnels de santé, qui ne connaissent pas toujours toutes les instances compétentes en matière de médicament, d'avoir un accès simplifié à l'information publique. La richesse des informations mises à disposition et qui peuvent leur être indispensables dans leur pratique quotidienne, sera ainsi **valorisée**.

Pour le grand public un accès aux informations **validées** est rassurant face à l'immense quantité d'informations aujourd'hui disponibles, dont on la source n'est pas toujours clairement identifiée.

- **L'engagement de la ministre dès octobre 2008**

La ministre s'est engagée en octobre 2008 devant une mission parlementaire à développer, avant fin 2009, une base publique unique et gratuite, d'information sur les médicaments et les dispositifs médicaux (DM) pour répondre aux besoins de chacun des acteurs de santé (médecins, pharmaciens, établissements de santé, institutions) et du public. La réalisation de ce portail permettra de tenir cet engagement.

- **Deux noms déposés à l'institut national de la propriété intellectuelle**

Ce portail d'informations sera accessible à partir de deux adresses créées pour être facilement mémorisées et identifiées comme relevant de l'information publique.

www.medicfrance.sante.gouv.fr

www.portailmedicaments.sante.gouv.fr

- **Un site évolutif**

Une première version simple expliquant les attributions des instances publiques nationales responsables des décisions en matière de médicaments, orientant sur les informations pouvant être trouvées sur chacun des sites et comportant des liens vers ces sites, sera réalisée avant la fin du premier trimestre 2009.

Un moteur de recherche, ciblant les liens vers les sites institutionnels à partir des recherches formulées sur le portail, sera progressivement développé pour permettre des recherches de plus en plus précises, sans toutefois modifier les informations sources établies par les instances responsables des décisions.

L'accès aux informations sur les dispositifs médicaux sera également introduit progressivement.

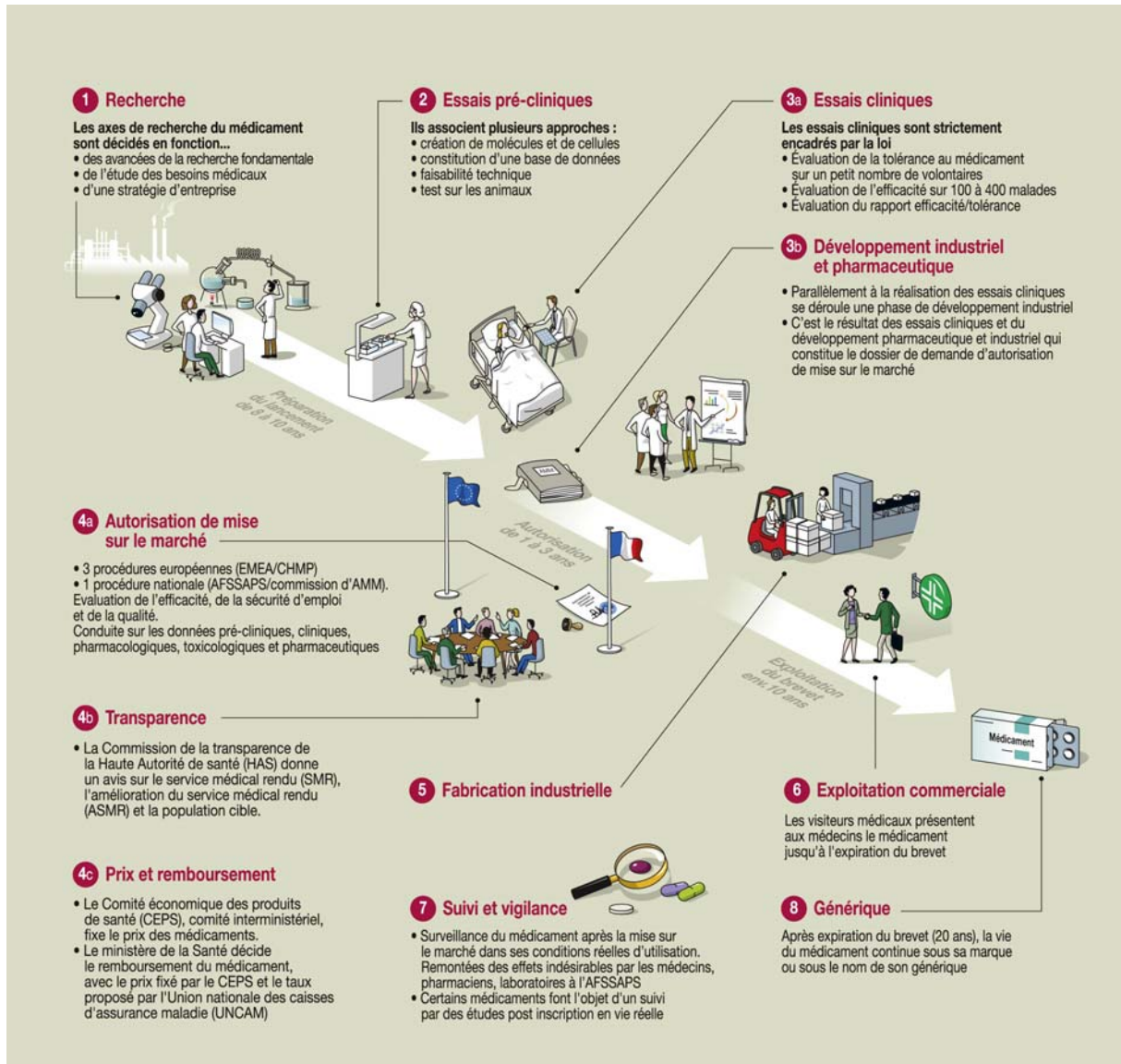
- **Quelques mises en garde**

Le médicament en France est un véritable outil de santé publique qui revêt aux yeux de nos concitoyens une forte valeur symbolique.

Ce portail, simplifiant l'accès aux informations, ne saurait en aucun cas se substituer au rôle diagnostique, prescripteur ou de surveillance du médecin et de conseil du pharmacien, toujours indispensable au bon usage des médicaments.

Les pages qui suivent rappellent de façon synthétique le rôle du ministère, de l'Afssaps, de la HAS et de l'Uncam dans la politique du médicament. Ces différents rôles seront clairement mis en exergue sur le portail.

• Schéma récapitulatif concernant le parcours du médicament



II/ Le rôle du ministère au cœur de la politique du médicament

Trois directions d'administration (Direction de la sécurité sociale, **DSS**, Direction générale de la santé, **DGS** et direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, **DHOS**) concourent à la définition, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique du médicament, ainsi qu'à l'élaboration et au suivi des textes réglementaires nécessaires :

- **Elaboration de texte**

La **DGS** participe enfin à l'élaboration de tout texte concernant le médicament. Elle procède notamment à la transposition des directives relatives aux médicaments.

- **Suivi et gestion des listes de remboursement**

La DSS et la DGS ont compétence en matière de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments et, selon une procédure comparable, des dispositifs médicaux individuels. (modifications, nouvelles inscriptions ou radiation de produits de santé).

- **Décision pour l'éventuel remboursement des médicaments**

La **DSS** et la **DGS** sont chargées de prendre les décisions en matière **d'inscription des médicaments sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux** (article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, qui concerne les médicaments dispensés en officine de ville) et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (article L.5123-2 du code de la santé publique, qui concerne les médicaments utilisés à l'hôpital).

Les décisions d'admission au remboursement interviennent après **avis de la commission de la transparence, commission d'experts scientifiques placée auprès de la Haute Autorité de Santé**. Cette commission apprécie en particulier le service médical rendu par chaque spécialité pharmaceutique. L'admission au remboursement d'un médicament s'accompagne de la fixation d'un taux de remboursement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et d'un prix public par le comité économique des produits de santé (CEPS).

- **Un rôle de décision concernant les médicaments traitant les maladies rares ou les affections de longue durée (ALD)**

La **DGS** et la **DSS** participent conjointement aux décisions de prise en charge des médicaments prescrits en dehors du périmètre des biens et services remboursables dans le **traitement de maladies rares ou d'affections de longue durée** (article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale). Ces décisions sont prises après avis ou sur recommandation de la HAS.

- **Établissement des listes de spécialités pouvant être achetées par les établissements de santé**

Dans le **cadre de l'hôpital**, la **DSS** et la **DGS** sont chargées **d'établir la liste des médicaments agréés aux collectivités publiques** en application de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il s'agit de la liste des spécialités que les établissements de santé sont habilités à acheter.

- **Établissement d'une liste « en sus » pour les médicaments onéreux**

Par ailleurs, s'agissant des médicaments et des dispositifs médicaux très onéreux utilisés à l'hôpital et ne pouvant être inclus dans les prestations d'hospitalisation, la **DSS** et la **DHOS** produisent **une liste spécifique permettant de prendre en charge ces produits "en sus" des forfaits d'hospitalisation** (article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale).

- **Mise en œuvre de la politique des produits de santé dans les établissements de santé**

La **DHOS** collabore avec la **DGS** et la **DSS** à la mise en œuvre de la politique concernant les produits de santé. Dans ce domaine, la **DHOS** a deux champs d'attributions principaux :

- l'accès aux produits de santé (produits innovants, coûteux, contingentés, en Autorisation Temporaire d'Utilisation ...).

La nouvelle réforme du financement des établissements de santé par la tarification à l'activité (T2A) a permis l'accès à l'innovation thérapeutique, aux médicaments et aux produits de santé onéreux pour tous les patients, de façon équitable sur tout le territoire. A ce titre, chaque établissement de santé soumis à la T2A signe un **contrat de bon usage** avec l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) dont il dépend, pour s'assurer que la politique médicamenteuse mise en place ne peut être défavorable au patient et qu'elle suit parfaitement les référentiels élaborés par les agences compétentes (AFSSAPS, HAS, et INCA (institut national du cancer). La **DHOS** vient de proposer aux régions un socle d'indicateurs communs afin d'aider au **pilotage**.

- La promotion du bon usage du médicament (BUM)

La **DHOS** anime le réseau des « **Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques** » (**OMEDIT**). Ces structures régionales ou interrégionales, assurent la promotion, l'observation et l'évaluation du bon usage des médicaments.

- **Prévention des erreurs médicamenteuses, certification des établissements de santé concernant le circuit du médicament**

Plus globalement, la **DHOS** travaille avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (**AFSSAPS**) sur la prévention des erreurs médicamenteuses ;

En collaboration avec la **HAS**, elle contribue à l'évolution du manuel de certification des établissements de santé, qui comporte un référentiel sur l'organisation du circuit du médicament.

- **Représentation du ministère dans de nombreuses instances (HAS, AFSSAPS)**

III/ Le rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

- **Principales missions :**

- Evaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité d'emploi des produits de santé ;
- Assurer la surveillance des effets indésirables ;
- Contrôler et conduire des inspections sur les sites de fabrication et de recherche ;
- Contrôler la publicité et la publication des recommandations sur le bon usage des médicaments.

- **Mission d'information**

Le contrat de performance entre l'Etat et l'Afssaps prévoit la poursuite et le renforcement de l'effort d'information de l'Afssaps, en direction non seulement des professionnels de santé mais également des patients, de leurs associations et du grand public.

Lettres aux professionnels de santé

Dans la plupart des cas, élaborées dans un contexte de signalement sur la sécurité d'emploi des médicaments, elles fournissent des données concises et actualisées sur **les conditions d'utilisation des médicaments et de suivi des patients**.

Mises au point

Elles définissent les modalités de prise en charge à partir des données scientifiques les plus récentes et d'un consensus recueilli auprès d'experts externes, tout en prenant en compte les référentiels de l'Agence. **Elles constituent un mode de communication réactif, en phase avec l'actualité et permettant de définir rapidement des recommandations pratiques face à un problème de santé publique** (par exemple : risques liés aux traitements hormonaux de la ménopause, prise en charge des patients sous traitement anticoagulant par AVK, fluor et carie dentaire).

Recommandations de bonne pratique (RBP)

Synthèses de l'expertise sur un produit ou une classe de produits, elles précisent ce qu'il est utile ou inutile de faire dans une situation clinique donnée. Elles sont élaborées par l'Afssaps de sa propre initiative ou à la demande du ministère de la santé (DGS, DHOS) ou des organismes nationaux de l'Assurance Maladie, dans le cadre de conventions passées avec les professions médicales. Elles sont également exploitées dans le cadre de campagnes de communication (antibiothérapie, aide à l'arrêt du tabac...).

Référentiels de bon usage des médicaments coûteux et innovants

Voir attributions du ministère. Sur les référentiels de bon usage des médicaments coûteux, l'Afssaps, la HAS, l'INCa et la DHOS collaborent ensemble pour évaluer les situations.

Fiches de synthèse des plans de gestions de risques (fiches PGR-P)

Des fiches de synthèse sont publiées à l'occasion de la mise en place des **plans de gestions de risques**. Elles exposent les données de risque émanant des dossiers d'AMM et présentent les programmes de surveillance que l'Agence met en place après la commercialisation des médicaments, ainsi que les outils de minimisation du risque développés (matériel d'information, d'éducation thérapeutique...).

Les rapports publics d'évaluation (Rappe)

L'Afssaps met en ligne sur son site Internet des rapports publics d'évaluation (Rappe) concernant certaines des nouvelles Autorisations de Mise sur le Marché (AMM). Le Rappe fait état des principales données scientifiques du dossier d'AMM pour en extraire les points majeurs.

L'Afssaps produit un Rappe pour toutes les AMM de nouvelles molécules ou lorsque des modifications majeures interviennent sur le médicament.

Outils d'information des patients

Le contrat de performance entre l'Etat et l'Afssaps prévoit **un plan d'information en direction des patients, des associations et plus largement du grand public**, a été formalisé.

- Mise en place de partenariats avec des organismes mandatés pour informer le grand public (Inpes, Cnamts...)
- Réalisation d'une gamme d'outils pour informer : « Vous et votre traitement » ou « Questions/Réponses ».
- Réalisation de documents sur des thématiques plus générales : « toujours lire le notice de votre médicament », « bons réflexes avec vos médicaments en cas de départ à l'étranger », « médicaments et conduite automobile »...
- Collaboration étroite avec des associations à travers des outils d'information spécifiques.

Information sur la médication officinale

Pour accompagner plus spécifiquement la mesure de mise en accès direct dans les pharmacies d'officine de certains médicaments (médicaments devant le comptoir), dits de médication officinale, l'Afssaps a conçu différents **documents à l'intention du grand public**, en s'appuyant sur un groupe de travail pluridisciplinaire (Ordre des pharmaciens, représentants de syndicats de pharmaciens d'officine, d'industriels du médicament, d'associations de patients, de Centres Régionaux de Pharmacovigilance et d'experts de la Commission d'AMM).

- **Un dépliant présente les « 7 règles d'or » à respecter pour le bon usage de ces médicaments.**
- Des cartes sur des produits d'utilisation très courante (tels que le paracétamol, l'aspirine et l'ibuprofène avec rappels des risques, surdosage etc...)

- Une série de brochures « Bien vous soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance » informe sur les maladies courantes qui peuvent être traitées par automédication. Cette information pédagogique vise à décrire les symptômes (**ce qu'il faut savoir**), à écarter les situations ne relevant pas de l'automédication (**ce qu'il ne faut pas faire**), à donner quelques conseils hygiéno-diététiques (**ce que l'on peut faire soi-même**), puis à décrire les médicaments que le patient peut prendre de lui-même ou avec les conseils de son pharmacien.

Informations sur les médicaments pédiatriques

Dans cet esprit, l'Agence s'attache à maintenir une position de premier plan au niveau européen pour l'évaluation des produits de santé destinés à l'enfant, à travers notamment son implication depuis juillet 2007 dans l'évaluation des Plans d'Investigation Pédiatriques (PIPs) qui sont soumis au nouveau Comité Pédiatrique Européen. En outre, **l'Agence propose une nouvelle porte d'entrée sur son site internet, dédiée spécifiquement aux médicaments destinés à l'enfant**. Cette entrée comporte notamment des informations relatives aux questions réglementaires, aux documents de sécurité et de bon usage des médicaments utilisés chez l'enfant, et aux interactions avec les organisations représentant les patients et parents.

RCP et notices des médicaments en ligne

Grâce au projet de reprise sous forme numérisée de l'ensemble du stock existant des AMM, près de 8 900 AMM sont d'ores et déjà accessibles sur le site de l'Agence. Environ 10 000 AMM sur 12 500 AMM seront consultables d'ici janvier 2009 sur le site de l'Afssaps. **La mise en place de cette base de données sur les AMM contribue à répondre aux attentes des professionnels de santé et du grand public et, à la demande des pouvoirs publics, de disposer d'une information validée, exhaustive, facilement accessible et indépendante sur les médicaments.**

Rappels et retraits de produits de santé en ligne

L'Agence gère les signalements relatifs aux défauts de qualité des produits de santé ou à l'activité de vigilance (pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance). Après évaluation interne, elle organise la mise en œuvre des retraits de produits ou de lots de produits effectués par les exploitants. L'Agence assure également l'information des professionnels de santé concernés, de même que celle du public, le cas échéant. Toutes ces informations sont diffusées en ligne dans la rubrique « Alertes » du site Internet de l'Afssaps.

Nouveau site internet

Toutes les informations et actions de communication de l'Agence ont vocation à être publiées sur son site internet. Le nouveau site proposera notamment une entrée par produits de santé et la possibilité de filtrer l'information par type de public. Il sera ouvert début janvier 2009.

Cette nouvelle approche lui permettra de mettre en place de nouveaux types d'informations ou de renforcer l'information de certaines rubriques déjà existantes, pour mieux répondre aux attentes exprimées par les différentes cibles.

Le portail nouveau d'information (medicfrance) renverra à une information réorganisée et simplifiée.

IV/ Le rôle de la Haute Autorité de Santé

Deux rôles principaux en matière de médicaments :

- Evaluation des médicaments pour éclairer les décisions publiques concernant la prise en charge par l'assurance maladie
- Production de fiches relatives au bon usage du médicament à destination des prescripteurs

Des services en ligne sur le site de la HAS

- Abonnement aux fils RSS (moyen pour obtenir automatiquement toute information nouvelle publiée sur le site)
- Alertes e-mail

La Haute Autorité de Santé (HAS) évalue les médicaments après l'Afssaps, qui accorde les autorisations de mise sur le marché (AMM), et avant le ministère de la Santé à qui revient de prendre la décision de rembourser ou non, le Comité économique des produits de la santé (CEPS) fixant le prix des médicaments remboursés et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) le taux de remboursement.

La HAS est une **institution scientifique indépendante** qui formule, à partir de l'évaluation réalisée par sa Commission de transparence, des **avis**, sur la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments. Les critères de son évaluation sont le **service médical rendu (SMR)** par le médicament, et **l'amélioration qu'il apporte (ASMR)** comparé aux moyens thérapeutiques existants (médicamenteux ou non). La HAS évalue ainsi le médicament et précise sa place dans la stratégie thérapeutique.

En plus de ses avis sur les médicaments, destinés à éclairer la décision publique, la HAS produit des Fiches Bon Usage du Médicament destinées aux prescripteurs.

Les avis sur les médicaments

Ils comportent notamment :

- l'appréciation du bien fondé au regard du service médical rendu (SMR) de l'inscription du médicament ;
- l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament par rapport à ses comparateurs ;
- la réévaluation du service médical rendu (SMR) lors du renouvellement d'inscription d'un médicament.

Les avis sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Ces avis ne préjugent pas des décisions des ministres en termes de remboursement.

Les Fiches Bon Usage du Médicament

Les fiches « Bon Usage du Médicament » sont publiées par la HAS pour une dizaine de nouveaux médicaments par an. Elles ont pour but de faire connaître les résultats de leur évaluation par la **Commission de la Transparence**. Le niveau d'efficacité, le progrès qu'il est susceptible d'apporter pour les patients pour lesquels il est indiqué (ou pour certains groupes de patients) **permettent de préciser la place du médicament dans la stratégie thérapeutique**, par rapport aux moyens déjà disponibles. Ces fiches visent ainsi à apporter des informations essentielles pour un bon usage de ce médicament par les professionnels de santé concernés.

Les recommandations professionnelles

Les recommandations professionnelles sont définies comme des « propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Leur élaboration est fondée sur plusieurs méthodes : la recommandation pour la pratique clinique, le consensus formalisé d'experts et l'audition publique. Depuis 2007, la HAS labellise les recommandations professionnelles élaborées par les sociétés savantes selon des méthodes prédéfinies.

Les guides ALD (Affections de longue durée)

Depuis 2006, la HAS élabore des guides ALD pour les médecins et pour les patients. Ils explicitent concrètement le bilan initial, la prise en charge thérapeutique et le suivi du patient, ainsi que la coordination des professionnels de santé, au travers du parcours de soins, dans l'objectif d'améliorer la qualité des pratiques. La version médecin comporte la listes des actes et prestations destinés à établir le protocole de soins prévu par la loi entre le médecin, le patient et le médecin-conseil.

Des outils d'information disponibles sur www.has-sante.fr

Fils RSS : Le standard RSS représente un moyen d'être tenu informé des nouveaux contenus d'un site web, sans avoir à le consulter

L'abonnement aux fils RSS dédiés aux médicaments et aux derniers avis mis en ligne permet à l'internaute d'être informé en temps réel de tout nouvel avis publié sur le site de la HAS. Pour vous abonner, copiez/collez simplement cette adresse dans votre lecteur de flux ou votre page internet compatible : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_675518/rss?cid=c_675518

Alertes e-mail

A partir de la plupart des pages du site, il est possible de s'abonner à des alertes e-mails sur les différents documents publiés par l'institution. Par un simple clic sur l'icône « @ alerte » (rubrique Outils), il est possible de sélectionner soit un type de document (avis sur les médicaments, avis sur les produits et prestations, guides ALD, ...), soit un thème (thèmes médicaux, évaluation-accréditation-certification, système de santé). L'internaute abonné recevra par e-mail une information hebdomadaire sur les documents sélectionnés en fonction de ses centres d'intérêt.

Pour vous abonner : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_63609/alertes

V/ Le rôle de l'UNCAM

La définition du taux de remboursement d'un médicament

Le taux de remboursement d'un médicament est fixé par l'UNCAM en fonction de l'évaluation de son service médical rendu (SMR), c'est à dire son intérêt thérapeutique et la gravité de la pathologie. Cette évaluation est réalisée par les autorités scientifiques (HAS). Le niveau d'intérêt établi par la commission de la transparence et le niveau de gravité de la maladie conditionnent le taux de remboursement du médicament. *(cf rôle de la HAS)*

Cinq niveaux de SMR sont ainsi définis : majeur, important, modéré, faible et insuffisant. Ils déterminent le taux de prise en charge par l'assurance maladie (100%, 65%, 35% ou non prise en charge).

Dans le cas du traitement d'une **affection de longue durée** (diabète, hypertension artérielle sévère, maladie d'Alzheimer etc), Les médicaments sont remboursés à 100%, quel que soit le SMR et le taux habituel de prise en charge.

Les dépenses de remboursement des médicaments en 2007

Les dépenses de remboursement des médicaments ont représenté en 2007 plus de 21 milliards d'euros¹, soit 1/3 des dépenses de soins de ville.

2,6 milliards de boîtes, flacons ou autres présentations de médicaments délivrés par les officines de ville, (en augmentation de 3,3 % par rapport à 2006) ont été remboursés au cours de l'année pour tous les régimes.

Les dépenses sont très concentrées : les 100 premiers médicaments les plus coûteux pour l'assurance maladie représentent à eux seuls près de la moitié des dépenses (48,2 %) alors qu'il existe environ 3500 produits commercialisés sous plus de 8000 présentations différentes.

Au total les médicaments remboursés à 100% représentent 60 % des dépenses de médicaments, les médicaments remboursés à 65 % représentent 35 % des dépenses et les médicaments remboursés à 35 % 5 % des dépenses.

Source Medic'Assurance Maladie - juillet 2008 - consultable sur www.ameli.fr

Pour concourir au redressement des comptes de la sécurité sociale, **le développement des génériques constitue un axe de travail de l'assurance maladie.**

¹ Montant tous régimes, y compris rétrocession.

VI/ Le rôle du GIE SIPS

La maîtrise d'ouvrage du futur portail

La convention de partenariat confie la maîtrise d'ouvrage du futur portail au GIE SIPS. La maîtrise d'œuvre fera l'objet d'un appel d'offre.

Le GIE SIPS a été choisi par rapport à sa compétence en matière de base de données.

L'équipe du GIE-SIPS, composée de 9 pharmaciens et une préparatrice en pharmacie, réalise la codification et la structuration de l'information officielle et réglementaire, mais aussi un travail d'auteur sur des synthèses et des sources scientifiques, ce travail est livré dans **une base de données appelée Thesorimed à laquelle le portail d'informations donnera accès.**

L'accès à Thesorimed

- **Une base de données sur les médicaments et produits de santé commercialisés en France, financée par des deniers publics**

Thesorimed® est une base de données sur les médicaments et produits de santé commercialisés en France. L'information disponible sur chaque médicament y est référencée au travers de plus de **500 critères** (dénomination commune, posologie, règles de prescription, règles de dispensation, nom commercial, etc.).

Cette base est développée et diffusée par le GIE-SIPS (Système d'Information sur les Produits de Santé) dont le **financement est exclusivement public.**

- **Un rôle d'indexation et de synthèse fondé sur des informations publiques**

Les sources institutionnelles d'information pour le développement de Thesorimed® sont l'EMEA (European Medicines Agency), l'Afssaps, la HAS, l'INCa, le Journal Officiel et la CNAMTS.

Les classifications professionnelles sur lesquelles s'appuie une part du travail de codification de la base de données sont la Classification Anatomique Thérapeutique et Chimique (ATC) de l'OMS, la Classification Internationale des Maladies, X^{ème} édition (CIM 10) de l'OMS et la Classification de l'European Pharmaceutical Marketing Research Association (EPHmRA).

- **Des informations gratuites, une recherche personnalisée**

Glossaire

Service médical rendu (SMR)

Le service médical rendu est un critère composite qui prend en compte, d'une part la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué et d'autre part, 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 – et existence d'alternatives thérapeutiques ; intérêt pour la santé publique).

En fonction de l'appréciation de ces critères, le niveau de SMR est jugé

Majeur ou important ;

Modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement ;

Insuffisant pour justifier 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.

Le niveau de service médical rendu par un médicament détermine son degré de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Il s'agit d'évaluer l'amélioration du service médical rendu par un médicament en le comparant aux autres médicaments de même classe. Il y a 5 niveaux d'ASMR, côtés de I à V et qui traduisent la quantification du progrès apporté par un médicament.

L'A.S.M.R. est à distinguer du Service Médical Rendu. Le SMR rend compte de l'évaluation d'un médicament sans apprécier l'amélioration apportée par rapport aux médicaments déjà disponibles. Le SMR permet de proposer un taux de remboursement et s'exprime selon 3 niveaux : important, modéré/faible ou insuffisant.

Dénomination commune internationale (DCI)

Il s'agit du nom de la molécule qui compose le médicament. La DCI permet un langage international au contraire du nom de la marque qui varie d'un pays à l'autre.

Exemple : Efferalgan est la marque, paracétamol est la DCI.

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

a) Dénomination de la spécialité ;

b) Forme pharmaceutique ;

c) Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en constituants de l'excipient. Cette connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Ceci mentionne la dénomination commune internationale lorsqu'elle existe ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française.

European medicines agency (EMA)

L'agence européenne des médicaments (EMA) est un organe décentralisé de l'Union européenne dont le siège est à Londres. Sa principale mission est la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire.

VIII/ Discours