

**Table ronde n°6 - Valeur Ajoutée Relative (ASMR).
Aspects méthodologiques.
Quels outils proposer pour évaluer la valeur relative?**

**Giens 2007
Résumé**

La valeur ajoutée relative d'un médicament est actuellement évaluée en France par la Commission de Transparence, qui procède à l'attribution d'un niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). L'ASMR est obtenue sur la base de deux paramètres que sont l'efficacité et la tolérance du produit, dans une population cible définie, par rapport soit à un ou plusieurs autres médicaments, soit dans la stratégie thérapeutique.

Les éléments de l'évaluation que sont la quantité d'effets relative, la pertinence du comparateur, le choix des critères de comparaison et la méthodologie utilisée (comparaison indirecte, études de non infériorités...), ont été revus par le groupe de travail au regard d'une analyse d'avis de la transparence émis entre 2004 et 2007, dans plusieurs domaines thérapeutiques. Cette tentative de rationalisation sur les critères utilisés pour évaluer la valeur ajoutée relative a été suivie d'une réflexion sur l'élargissement possible de ces critères, compte tenu de la difficulté rencontrée à obtenir des données consistantes au moment de la première inscription.

Des recommandations ont été émises notamment la prise en compte de l'impact de Santé Publique (ISP), aujourd'hui intégré dans l'appréciation du Service Médical Rendu (SMR). Ces critères d'évaluation de l'ISP tels que l'amélioration de l'état de santé de la population, la réponse à un besoin de santé publique ou l'impact sur le système de soins, intègrent une notion comparative et pourraient par conséquent, entrer légitimement dans l'appréciation de la valeur ajoutée relative d'un médicament.

D'autres paramètres comme l'observance ou l'impact sur la pratique professionnelle ont été considérés.

Ainsi la notion de valeur ajoutée relative, évaluée lors de la première inscription pourrait se baser sur une amélioration de service médical **attendue**, au niveau individuel par l'ASMR actuelle et au niveau collectif par certains critères de l'ISP. La notion de service médical attendu conduit à l'engagement de produire des données complémentaires en vraie vie (études post-inscription), qui viendraient étayer la notion définitive d'amélioration du service médical rendu lors de la réinscription.