

En 2018, la dépense pour les médicaments et dispositifs médicaux figurant sur la liste des produits et prestations pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire en sus des prestations de séjour et d'hospitalisation, dite « liste en sus », s'élève à 5,4 milliards d'euros. Cette dépense a augmenté de 1,0 % par rapport à 2017, et de 22 % en cinq ans, plus rapidement que l'ensemble de la consommation des soins hospitaliers (+9,0 % depuis 2013). Elle représente 5,7 % de la consommation hospitalière et se concentre sur un faible nombre de médicaments et de dispositifs médicaux. Pour les médicaments, s'ajoutent également à cette dépense hors prestation de séjours les dépenses de médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, qui s'élèvent à 0,3 milliard d'euros en 2018.

### Le financement des médicaments et dispositifs médicaux onéreux

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), le financement des médicaments et des dispositifs médicaux administrés aux patients lors de leur séjour à l'hôpital est pris en charge selon différentes modalités. De manière générale, l'Assurance maladie couvre ces dépenses à hauteur des forfaits prévus par les groupes homogènes de séjours (GHS). Un financement dérogatoire est assuré pour certains produits (médicaments et dispositifs médicaux) inscrits sur la liste en sus, en vertu de l'article L.162-22-7 du Code de la Sécurité sociale. Ce dispositif doit garantir le financement de traitements innovants et onéreux et favoriser leur accès aux patients.

Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) sont également pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie. L'ATU concerne des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Elles peuvent cependant, à titre exceptionnel, faire l'objet d'une ATU délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), si elles sont destinées à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque

la mise en œuvre du traitement ne peut être différée. Ces médicaments sont fournis à l'établissement de santé par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation, pour un montant librement fixé par le laboratoire. Lorsque ces médicaments obtiennent une AMM, ils peuvent bénéficier du dispositif post-ATU sous des modalités de financement similaires, dans l'attente de modalités définitives après inscription sur une liste ouvrant droit à leur prise en charge. Il s'agit donc d'un montant sujet à de fortes variations selon les années.

### Dépense stable pour les médicaments de la liste en sus en 2018

En 2018, la dépense associée aux seuls médicaments de la liste en sus (champs médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie [MCO] et hospitalisation à domicile [HAD] confondus) s'élève à 3,4 milliards d'euros, un montant stable par rapport à 2017 (*graphique 1*). Le nombre d'unités administrées<sup>1</sup> augmente de 5 % au cours de l'année 2018. Les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif<sup>2</sup> pèsent pour 83 % de la dépense des médicaments de la liste en sus en 2018, le reste de la dépense concernant les établissements de santé privés à but lucratif.

1. Une unité administrée fait référence à la codification en unité commune de dispensation (UCD). Cela correspond à la plus petite unité de dispensation (comprimé, flacon, etc.). Un même médicament peut être conditionné de différentes manières (taille du flacon, dosage du comprimé), ce qui donnera lieu à des codes UCD différents.

2. Les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier figurent dans les dépenses du secteur public.

### Les traitements anticancéreux et des maladies auto-immunes représentent 81 % des remboursements de la liste en sus

Deux classes thérapeutiques de médicaments comptent pour 81 % de la dépense totale : les anti-néoplasiques (L01, médicaments anticancéreux), pour 66 %, et les immunosuppresseurs (L04, traitements pour les maladies auto-immunes), pour 15 %. La classe des antinéoplasiques augmente en 2018 (+7 %), s'élevant à 2,3 milliards d'euros. La dépense pour les immunosuppresseurs recule fortement en 2018 (-17 %), pour s'établir à un montant de 530 millions d'euros.

### Hausse des dépenses pour le nivolumab et le pembrolizumab

On dénombre 98 substances actives inscrites sur la liste en sus en 2018, comme en 2017. Les dix substances pour lesquelles les plus fortes dépenses sont observées représentent deux tiers de la dépense totale. Cette part atteint 84 % pour les 20 premiers médicaments et 92 % pour les 30 premiers. Au fil des ans, la dépense demeure

toujours aussi concentrée sur un faible nombre de médicaments, bien que ceux-ci changent au gré des inscriptions, des radiations ou encore des évolutions des tarifs.

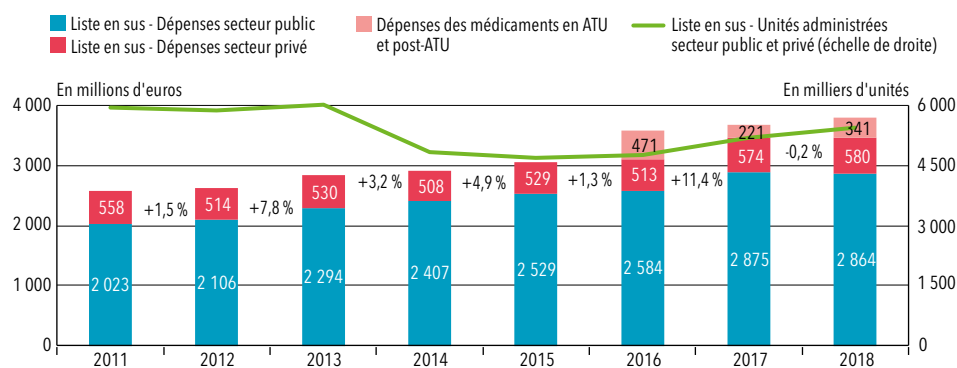
Le nivolumab (anti-néoplasique) demeure le premier poste de dépense en 2018, comptant pour 402 millions d'euros en 2018 (+27,9 %) [graphique 2]. Le pembrolizumab (anti-néoplasique) se place en seconde position des dépenses, avec 263 millions d'euros, montant qui a triplé par rapport à 2017.

La dépense de bévacizumab (anti-néoplasique) continue de diminuer en 2018 (-12 %), en lien avec la baisse de tarif intervenue début 2018. La baisse est encore plus marquée pour l'infliximab (immunosuppresseur, -40 %) dont le tarif a fortement diminué, depuis notamment l'arrivée des biosimilaires.

### Les médicaments sous ATU ou en post-ATU représentent un montant de 341 millions d'euros en 2018

Les médicaments sous ATU ou en attente d'un financement définitif (post-ATU) représentent une dépense de 341 millions d'euros en 2018 (après

**Graphique 1** Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus entre 2011 et 2018 et dépenses de médicaments en ATU et post ATU, pour le MCO et l'HAD



ATU : autorisation temporaire d'utilisation ; MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile

**Note** > Les dépenses et les unités administrées des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier figurent dans les dépenses du secteur public.

**Lecture** > En 2018, le montant des dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus (hors dépenses de médicaments en ATU ou post-ATU), secteurs public et privé confondus, s'élève à 3,4 millions d'euros. Il a diminué de 0,2 % par rapport à 2017.

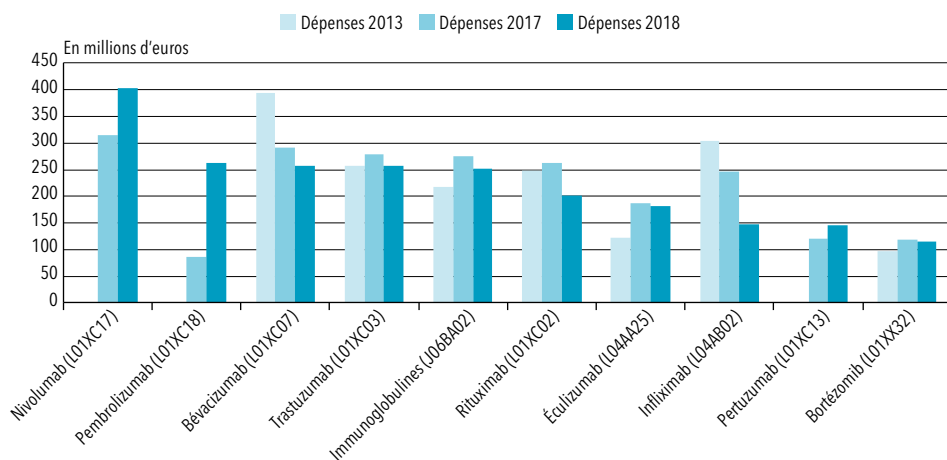
**Champ** > France métropolitaine et DROM (non compris Mayotte pour les dépenses, y compris Mayotte pour les unités administrées), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus.

**Source** > ATIH, données ScanSanté.

221 millions en 2017 et 471 millions en 2016). La forte baisse observée entre 2016 et 2017 s'explique principalement par l'arrivée du nivolumab dans la liste en sus (auparavant pris en charge dans

le cadre du dispositif post-ATU). En 2018, le daratumumab (antinéoplasique) compte pour 144 millions d'euros et le nusinersen (médicament des troubles musculo-squelettiques) pour 83 millions d'euros.

**Graphique 2** Dépenses en 2013, 2017 et 2018 pour les dix médicaments les plus coûteux de la liste en sus en MCO et HAD

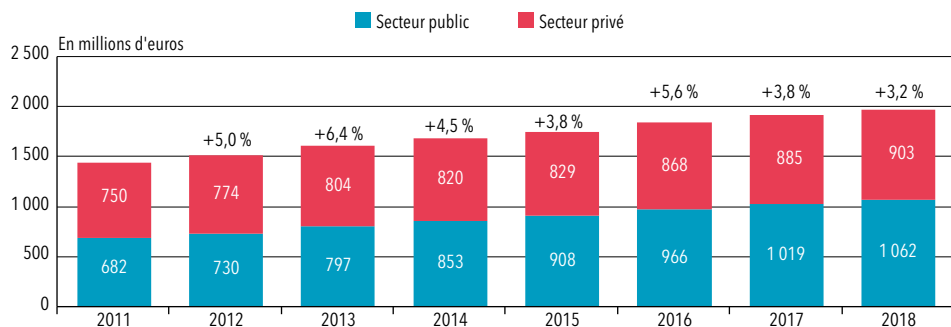


MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile.

**Champ** > France métropolitaine et DROM (non compris Mayotte), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus.

**Source** > ATIH, données ScanSanté.

**Graphique 3** Dépenses pour les dispositifs de la liste en sus en MCO entre 2011 et 2018



MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

**Note** > Dans les dépenses du secteur public sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier.

**Lecture** > Entre 2017 et 2018, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 3,2 %, secteurs public et privé confondus.

**Champ** > France métropolitaine et DROM (non compris Mayotte), y compris le SSA, champ MCO.

**Source** > ATIH, données ScanSanté.

À eux deux, ils représentent ainsi deux tiers de la dépense des médicaments en ATU et post-ATU.

### Hausse des dispositifs médicaux de la liste en sus

Certains dispositifs médicaux (implants, orthèses, prothèses etc.) sont également pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Un montant de 2,0 milliards d'euros a été consacré à l'ensemble

de ces dispositifs dans le champ MCO en 2018, en hausse de 3,2 % au cours de l'année (*graphique 3*). Entre 2013 et 2018, les dépenses en matière de dispositifs médicaux progressent plus fortement dans le secteur public (+33 %) que dans le secteur privé (+12 %). Depuis 2014, le montant des dépenses du secteur public est plus élevé que celui du secteur privé et il continue de croître plus vite que ce dernier. ■

#### Encadré Sources et méthodes

##### Champ

Spécialités pharmaceutiques de la liste en sus (hors rétrocession hospitalière), pour la France entière, y compris le service de santé des armées (SSA). Pour Mayotte, les données du centre hospitalier sont incluses pour le nombre d'unités administrées, mais les dépenses associées ne sont pas comptabilisées dans la mesure où cet établissement n'est pas soumis à la tarification à l'activité.

Les données portent sur les champs de la médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) et de l'hospitalisation à domicile (HAD). Pour les dispositifs médicaux, les données portent uniquement sur le champ MCO. Les chiffres de la dépense des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus et des ATU portent sur des données en date de remboursement, et non en date de soins.

##### Source

Données ScanSanté de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), issues de la remontée d'informations par les établissements de santé sur leurs achats de spécialités inscrites sur la liste en sus et en ATU ou post-ATU pour en obtenir le remboursement.

##### Définitions

- > **Groupes homogènes de séjour (GHS)** : il s'agit du tarif forfaitaire destiné à couvrir les frais occasionnés par la mise à disposition de l'ensemble des prestations relatives à l'hospitalisation du patient. Cette couverture se base sur la classification en groupes homogènes de malade (GHM).
- > **Classe thérapeutique** : le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) est utilisé pour classer les médicaments. Ces derniers sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques.
- > **Substance active** : elle désigne l'ensemble des composants d'un médicament qui possèdent un effet thérapeutique (qu'il s'agisse d'une substance pure chimiquement définie, d'un mélange de plusieurs substances chimiquement proches ou encore d'une substance définie par son mode d'obtention).

#### Pour en savoir plus

- > Programmes de qualité et d'efficacité 2020 (PQE) « Maladie ». (2019). Site de la Sécurité sociale, rubrique La Sécu en détail, Gestion, pilotage et performance.
- > Autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Site de la DREES, rubrique Soins et maladies, Médicaments, Professionnels de santé, Autorisations de mise sur le marché.