



Erétudes et Résultats

N° 653 • août 2008

Les médicaments hors tarification à l'activité dans les établissements de santé

Dans les établissements de santé, une liste de spécialités pharmaceutiques fixée par l'État fait l'objet d'un remboursement par les organismes d'assurance maladie en sus du financement à l'activité. Ce système a pour objectif de garantir aux patients un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes et de faciliter la diffusion de ces dernières dans les établissements de santé. Il contribue aussi au dynamisme des dépenses de médicaments correspondantes.

Entre 2004 et 2006, la part des ventes des médicaments inscrits sur cette liste est passée de 16 % à 43 % des ventes totales à l'hôpital. Cette progression s'explique d'une part, par l'extension de la liste et d'autre part, par une utilisation plus fréquente des médicaments la composant. La moitié de ces médicaments ont un prix supérieur à 200 euros l'unité et 13 d'entre eux en ont un supérieur à 2 000 euros l'unité.

En 2006, les médicaments de cette liste représentent 61 % de l'ensemble des dépenses de médicaments dans les établissements de santé en France métropolitaine ayant une activité principale de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), que ces produits soient consommés ou rétrocedés. Sur cette liste, les anticancéreux et les immunomodulateurs sont les plus consommés.

Marie-Émilie CLERC*, Brigitte HAURY* et Christine RIEU**

* Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

** Mission tarification à l'activité

Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille et de la Solidarité

Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative

Ministère du Budget, des Comptes publics et de la Fonction publique

DANS les établissements de santé, une liste de spécialités pharmaceutiques, couramment appelées « molécules onéreuses », fait l'objet d'un remboursement par les organismes d'assurance maladie en sus du financement à l'activité. Elle est fixée par l'État (encadré 1). Le système de remboursement en sus a pour objectif de garantir aux patients un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes afin de faciliter la diffusion de celles-ci dans les établissements de santé. Il concerne les produits qui sont susceptibles d'introduire une hétérogénéité dans la distribution du coût du groupe homogène de malades (GHM) soit en raison de leur coût très élevé, soit parce que leur utilisation ne concerne qu'une minorité de patients du GHM. Cette liste limitative est revue régulièrement. Elle s'est allongée depuis sa mise en place par arrêté en 2005. À l'origine, elle comportait 96 spécialités, 113 en 2006 et 121 en 2008. Elle comprend à la fois des médicaments prescrits lors d'une hospitalisation ou rétrocédés pour un traitement ambulatoire. La liste est composée majoritairement d'anticancéreux¹ (classe ATC² L01), de médicaments composés d'érythropoïétine (classe ATC B03) principalement utilisés dans le traitement d'anémie secondaire au traitement de l'insuffisance rénale chronique et du cancer, de facteurs de la coagulation (classe ATC B02) en traitement de l'hémophilie et enfin, d'immunoglobulines humaines (classe ATC J06) utilisées dans le traitement de maladies rares ou de déficit immunitaire.

1. 33 % des médicaments de la liste sont des anticancéreux.

2. Les médicaments peuvent être repérés à différents niveaux (classes thérapeutiques, spécialités, présentations). La classification ATC (*Anatomical Therapeutical Chemical*) s'applique aux substances actives et comporte cinq niveaux de hiérarchie, le dernier correspondant pratiquement à une dénomination commune internationale (DCI).

3. Sources : rapport de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée, mai 2008.

4. Sources : GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques).

5. Le champ du recueil DREES est différent de celui des données du GERS. Il ne concerne que les établissements ayant une activité principale de MCO (hors hôpitaux locaux), alors que les données du GERS concernent l'ensemble des établissements de santé en France.

Le recueil d'informations mis en place par le ministère de la Santé (encadré 2) permet d'étudier les quantités de molécules facturables en sus consommées par les établissements de santé et les dépenses qui y sont liées.

En 2006, les dépenses de médicaments de la liste hors GHS des établissements de santé représentaient 1,8 milliard d'euros

En 2006, les dépenses (hors rétrocession) de médicaments des éta-

blissements de santé ayant une activité principale de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO) ont atteint près de 3 milliards d'euros dont 1,8 milliard de médicaments inscrits sur la liste hors groupe homogène de séjour (GHS). Ainsi 61 % des médicaments consommés sont facturables en sus de la tarification à l'activité (T2A). Par ailleurs, près de 490 millions d'euros de médicaments facturables en sus ont été rétrocédés par ces établissements (encadré 3). La croissance des dépenses en molécules facturables en sus semble particulièrement dynamique. Si le recueil de la DREES ne permet pas encore d'analyser les évolutions, les chiffres disponibles par ailleurs indiquent que ces dépenses augmenteraient de 18,4 % entre 2006 et 2007³ pour les établissements de santé de MCO antérieurement sous dotation globale.

L'analyse⁴ du marché des médicaments vendus aux établissements de santé confirme le dynamisme des ventes de molécules facturables en sus depuis l'introduction de leur nouveau mode de financement. Alors que ces médicaments ne représentaient que 16 % du chiffre d'affaires total de l'industrie pharmaceutique réalisé dans les établissements de santé en 2004, ils pèsent, en 2006, 43 % et 2,7 milliards d'euros⁵. L'extension de la liste et une utilisation plus fréquente des médicaments de celle-ci expliquent cette forte croissance.

Les dépenses en molécules facturables en sus concentrées sur les établissements de santé à forte activité de cancérologie

En 2006, le tiers des médicaments de la liste en sus sont des anticancéreux et ils représentent, à eux seuls, les trois quarts des dépenses des établissements de santé en molécules facturables en sus (hors rétrocession). Aussi les dépenses liées à cette liste sont très concentrées sur les établissements de santé ayant une forte activité de cancérologie. Les centres hospitaliers universitaires (CHU) totalisent à eux seuls le tiers des dépenses toutes classes

ENCADRÉ 1

Les médicaments inscrits sur la liste hors GHS

Les tarifs des prestations d'hospitalisation sont forfaitaires et destinés à couvrir l'ensemble des charges supportées par l'établissement de santé pour la prise en charge du patient hospitalisé. Par conséquent, l'ensemble des médicaments administrés durant un séjour hospitalier, qu'il s'agisse d'une hospitalisation complète ou de jour, est généralement financé dans le cadre des tarifs des prestations d'hospitalisation, principalement ceux afférents aux GHS. Un dispositif dérogatoire, décrit à l'article L162-22-7 du code de la Sécurité sociale, est prévu afin de garantir le financement des produits particulièrement onéreux dont l'introduction dans les tarifs des GHS n'est pas adaptée. Ces spécialités sont inscrites sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Bénéficiaire d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie tous les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et de l'assurance maladie dans des conditions définies par décret.

Les inscriptions sur cette liste des spécialités pharmaceutiques ne sont pas définitives. Toute évolution (notamment la radiation) de la liste des médicaments pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation est précédée d'une évaluation permettant de s'assurer de la continuité de l'accès des patients aux médicaments. Toute inscription ou radiation d'une spécialité pharmaceutique donne lieu à la publication au Journal officiel d'un arrêté du ministre en charge de la Santé et de la Sécurité sociale pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la Sécurité sociale. Ces arrêtés sont pris, après recommandation du conseil de l'hospitalisation, après consultation des fédérations représentatives des établissements de santé publics et privés.

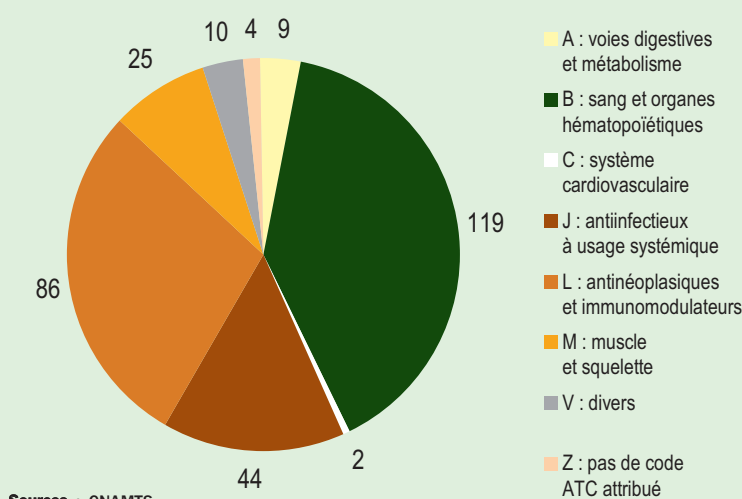
L'arrêté du 4 avril 2005 publié au Journal officiel du 10 mai 2005 fixe la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Depuis cette date, l'ensemble des modifications (inscriptions, radiations, changements de code UCD, etc.) est apporté au fil de l'eau par publication d'arrêtés au Journal officiel, modifiant l'arrêté du 4 avril 2005.

La liste est composée majoritairement d'anticancéreux (33 %), de médicaments composés d'érythropoïétine (18 %), de facteurs de la coagulation (13 %), d'immunoglobulines humaines (11 %).

En 2008, les 299 présentations qui composent la liste ont des tarifs de rembourse-

ment très différents. Les prix des présentations vont de 3,1 euros (Ammonaps® 500 mg) à 31 651 euros (Remodulin® 10 mg/ml). La moitié des médicaments inscrits sur cette liste ont un prix supérieur à 200 euros l'unité et 13 sont supérieurs à 2 000 euros l'unité.

Nombre de présentations par classe thérapeutique de niveau 1



Nombre de présentations de molécules facturables en sus par classe de prix



confondues, les 175 cliniques privées et les 221 autres établissements publics ayant une forte activité de cancérologie⁶ réalisent ensemble un cinquième des dépenses et les centres de lutte contre le cancer (CLCC), 10 %.

Dans les établissements ayant une forte activité en cancérologie, les molécules facturables en sus (hors rétrocession) représentent une part majeure des dépenses de médicaments : 58 % pour les CHU, 55 % dans les autres établissements publics, 78 % dans les cliniques privées, 83 % dans les CLCC (graphique 1). Mais même dans les établissements peu actifs en cancérologie, les molécules facturables en sus pèsent lourd dans la facture totale compte tenu de leur prix unitaire particulièrement élevé (165 euros en moyenne) : elles représentent ainsi plus de 40 % des dépenses de médicaments dans les établissements publics et privés non lucratifs (encadré 1).

Les anticancéreux délivrés par les établissements de santé sont quasi exclusivement inscrits sur la liste en sus

On note que les médicaments de la classe des antinéoplasiques et immunomodulateurs (ATC L) délivrés sont à 90 % inscrits sur la liste en sus alors que pour les classes « sang et organes hématopoïétiques » (ATC B) et « anti-infectieux » (ATC J), la majorité des dépenses ne sont pas liées à la liste en sus, sauf dans les CHU (graphique 2).

La classe des antinéoplasiques et immunomodulateurs est le poste de dépenses le plus important en termes de molécules facturables en sus pour les six catégories d'établissements, en particulier pour les CLCC et les établissements privés (lucratifs ou non) à forte activité de cancérologie (graphique 3). Ainsi, pour ces catégories, environ 90 % des dépenses en molécules

facturables en sus s'expliquent par l'achat d'antineoplasiques et d'immuno-modulateurs figurant sur cette liste. Pour les autres catégories, cette classe représente entre la moitié et les trois quarts des dépenses de médicaments délivrés. Pour les CHU, les classes « sang et organes hématopoïétiques » et « anti-infectieux à usage systémique » sont également facteurs de dépenses importantes (environ 20 % des dépenses chacun).

En valeur, les anticancéreux sont les médicaments hors T2A les plus consommés

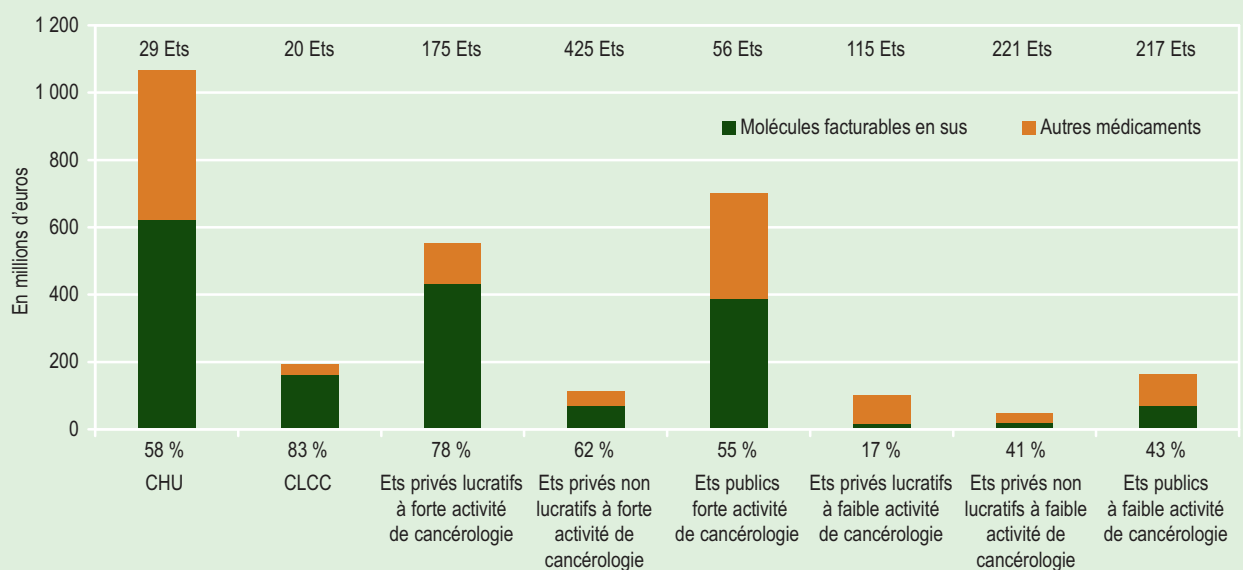
Parmi les trois molécules facturables en sus les plus consommées en valeur dans les établissements de santé (tableau 1), on trouve les anticorps monoclonaux (infiximab, rituximab et trastuzumab⁷), essentiellement utilisés dans le traitement de certains cancers et facteurs de dépenses importantes

6. Pour classer les établissements de santé selon leur activité de cancérologie, le critère choisi est le ratio rapportant l'activité de cancérologie à l'ensemble de l'activité de l'établissement. Les CHU et CLCC sont considérés d'emblée comme ayant une forte activité, les autres établissements sont classés par rapport à un seuil entre forte et faible activité, le seuil retenu est le ratio le plus faible parmi les CHU.

7. Spécialité de la classe ATC L01XC.

GRAPHIQUE 1

Dépenses de médicaments et part des médicaments de la liste hors GHS par catégorie d'établissements



Lecture • Pour les CHU, les dépenses de médicaments de la liste GHS expliquent 58 % des dépenses totales de médicaments.

Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

pour la plupart des catégories d'établissements. Tous établissements confondus, trastuzumab, rituximab et infliximab occasionnent respectivement 218 millions d'euros de dépenses, 142 millions et 110 millions. Pour mémoire, le

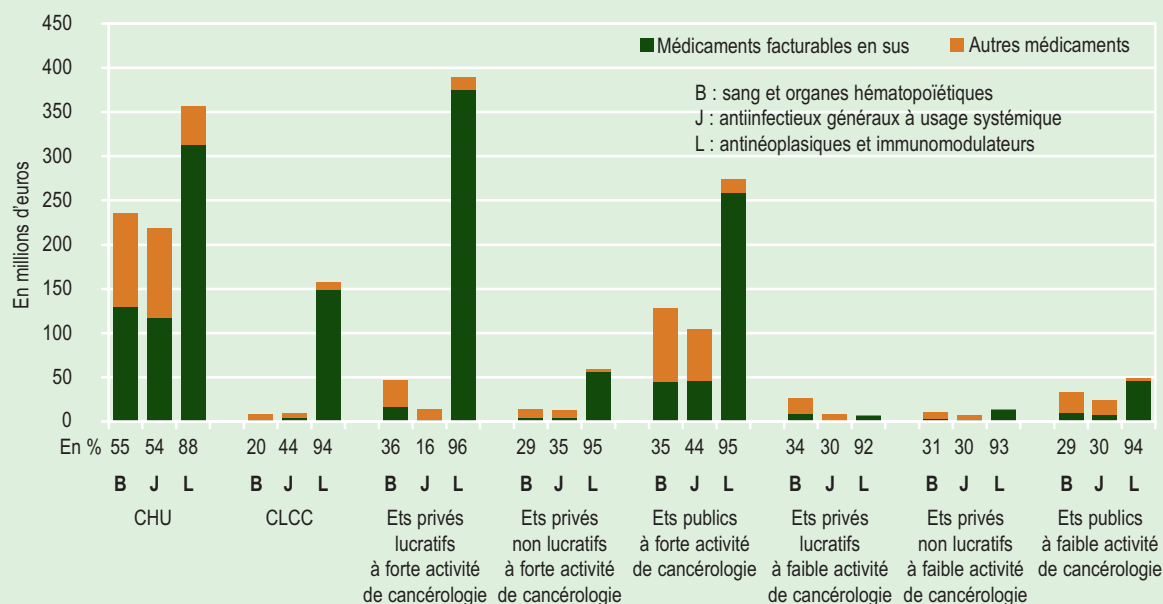
prix moyen⁸ des médicaments de ces classes s'élève respectivement à 632 euros, 863 euros⁹ et 573 euros.

Les taxanes¹⁰ (ATC L01CD), utilisées elles aussi dans le traitement du cancer apparaissent également

comme l'une des classes les plus délivrées, en valeur, par les établissements de santé. Elles arrivent en tête des dépenses pour les établissements de santé privés ayant une forte activité de cancérologie et pour les établissements publics (hors CHU).

GRAPHIQUE 2

Dépenses de médicaments consommés par catégorie d'établissements et par classe thérapeutique

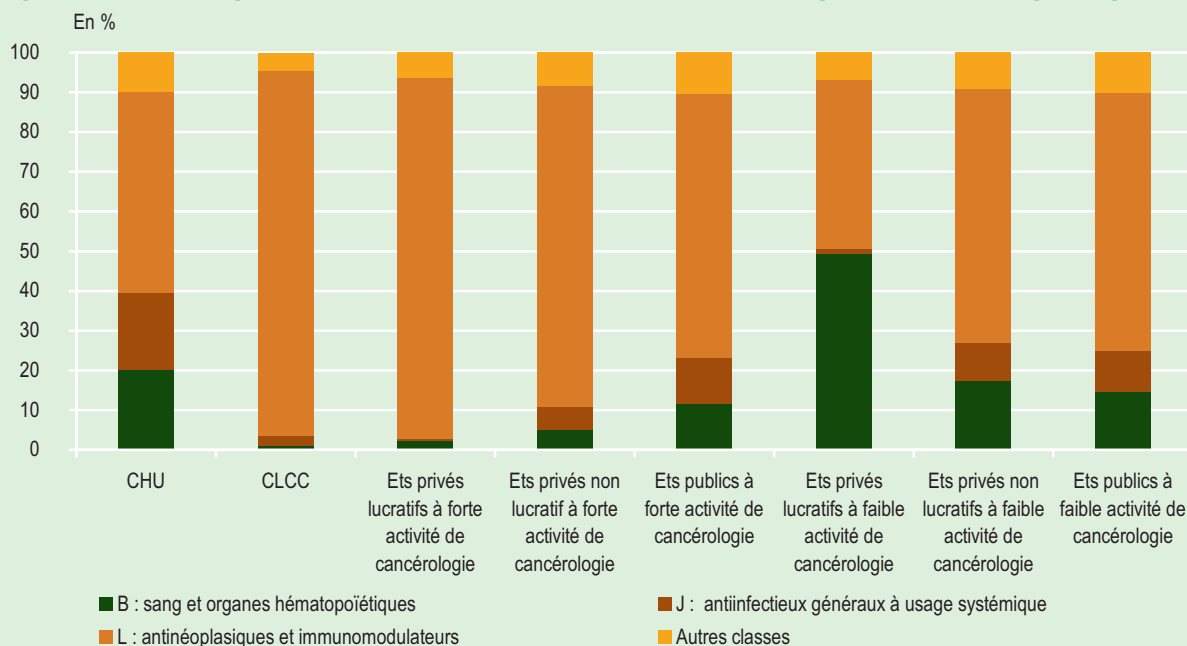


Lecture • Pour les CHU, les dépenses de médicaments facturables en sus expliquent 55 % des dépenses de médicaments de la classe B.

Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

GRAPHIQUE 3

Répartition des dépenses de médicaments facturables en sus par classe thérapeutique



Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

8. Prix moyen d'une unité commune de dispensation, contrairement à la ville où le prix est celui du conditionnement.

9. Deux présentations du produit Mabthera® composent la classe ATC L01X02 (rituximab) : Mabthera® 100 mg dont le prix est 288 euros et Mabthera® 500 mg dont le prix est 1 440 euros. Les deux autres classes (trastuzumab et infliximab) ne sont composées que d'une seule présentation, respectivement Herceptin® 150 mg et Remicade® 100 mg.

10. Par exemple, le docétaxel.

Recueil de données sur le médicament dans les établissements de santé (DREES)

Les dépenses de médicaments dans les établissements de santé croissent régulièrement depuis plusieurs années. Or, les informations existantes sont souvent partielles et incomplètes, généralement fournies par les laboratoires pharmaceutiques. Pour cette raison, la Cour des comptes a souhaité la mise en place d'une collecte d'informations sur les médicaments dans les établissements de santé et, à la suite des recommandations du Conseil national de l'information statistique (CNIS)¹, le ministère de la Santé a organisé une collecte de données sur les médicaments dans ces établissements. En 2005 un premier recueil d'information a été réalisé, à titre expérimental, sur les médicaments achetés par les établissements de santé et délivrés aux unités de soins ou revendus au public au cours de l'année 2004. Il ne concernait que les centres hospitaliers universitaires et régionaux (CHU et CHR) et les centres de lutte contre le cancer (CLCC). Ce recueil a été étendu en 2006 aux centres hospitaliers (CH) et aux établissements privés à but lucratif ou non. Il collecte des informations générales portant sur l'ensemble des médicaments en utilisant les données fournies par les systèmes d'information des établissements. Il a été reconduit en 2007 pour les mêmes catégories d'établissements.

Le dispositif permet de connaître, pour chacun des établissements, les achats (prix et quantités) de médicaments par unité commune de dispensation (UCD), ainsi que la répartition des consommations entre les unités de soins et les ventes au public (rétrocession) en 2005. Tous les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché² (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte³ (ATU) étaient concernés par la collecte.

Sur les 650 établissements qui ont fourni des données, quelques-uns (privés à but lucratif pour l'essentiel) n'utilisent pas de molécules facturables en sus.

Afin d'être représentatifs de l'ensemble des établissements de France métropolitaine ayant une activité de MCO, les résultats présentés dans cette étude ont été extrapolés à partir des données fournies par les 650 établissements ayant participé à la col-

lecte. Celles-ci ont été corrigées des non-réponses par pondération selon la taille de l'établissement de santé (nombre de journées d'hospitalisation à temps complet et partiel en MCO), le nombre de chimiothérapies anticancéreuses délivrées par l'établissement et la pratique (ou non) de chimiothérapies anticancéreuses dans l'établissement.

Ces informations auxiliaires proviennent des sources de données suivantes :

- la Statistique annuelle des établissements de santé (SAE) ;
- le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Compte tenu de la part importante des médicaments anticancéreux (en valeur) consommés par les établissements au sein des médicaments de la liste hors GHS (73 % des dépenses), huit catégories d'établissements ont été construites en fonction du statut de l'établissement et de son activité de cancérologie. Pour classer les établissements de santé selon leur activité de cancérologie, le critère choisi est le ratio rapportant l'activité de cancérologie à l'ensemble de l'activité de l'établissement. Les CHU et CLCC sont considérés d'emblée comme ayant une forte activité, les autres établissements sont classés par rapport à un seuil entre forte et faible activité, le seuil retenu est le ratio le plus faible parmi les CHU.

Pour les besoins de l'étude, les données du recueil ont été appariées avec une base recensant les médicaments facturables en sus (sources : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés).

1. Nasse P., Amar E., Gissot C., 2005, « Connaissance statistique du médicament », Rapport, n° 93, février.

2. Autorisation nationale ou européenne délivrée à un titulaire responsable de la commercialisation après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'une spécialité pharmaceutique (définition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

3. Elle est mise en place si des bénéfices ont déjà été mis en lumière par des études précédentes, si une demande de mise sur le marché a été déposée ou est en passe de l'être, dans un délai déterminé par le laboratoire producteur à l'Affsaps.

Bilan de la collecte 2007 (sur les données 2006)

Catégorie	Données réduites aux médicaments de la liste hors GHS	Nombre d'Ets ayant répondu	Nombre d'Ets interrogés	Taux de réponse 2006 (activité) en %	Taux de réponse 2005 (activité) en %
CHU	non	27	29	92,4	76,5
CHU	oui	2	29	7,6	2,1
CLCC	non	18	20	82,0	84,0
CLCC	oui	1	20	5,3	12,2
Centre hospitalier	non	230	519	58,1	27,6
Centre hospitalier	oui	30	519	4,3	10,5
Ets privés à but lucratif	non	212	615	36,7	4,2
Ets privés à but lucratif	oui	45	615	8,6	2,1
Ets privés à but non lucratif	non	75	181	53,9	28,6
Ets privés à but non lucratif	oui	15	181	7,9	16,6

Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

Elles représentent notamment 26 % des dépenses en molécules facturables en sus pour les établissements privés à but lucratif à forte activité de cancérologie.

En volume, l'érythropoïétine apparaît comme la classe la plus consommée, sauf dans les établissements spécialisés

En volume, ce classement est quelque peu différent pour la plu-

part des établissements de santé, à l'exception des CLCC et des établissements privés à forte activité de cancérologie où les anticancéreux restent les médicaments les plus consommés en volume. Pour les autres établissements, y compris les CHU, l'érythropoïétine est la classe de médicament la plus consommée par les unités de soins (tableau 2). Elle représente entre 12 % et 39 % des médicaments

consommés. Des molécules telles que des analogues de la pyrimidine ou encore la gemcitabine, apparaissent également dans ce classement pour les établissements publics (hors CHU) et les établissements privés (hors CLCC). La plupart de celles-ci sont utilisées dans le traitement du cancer et de ses effets secondaires. ■

■ TABLEAU 1

Les trois molécules facturables en sus les plus consommées par les unités de soins (en valeur)

Catégorie	Première molécule	Deuxième molécule	Troisième molécule
CHU	Infliximab [12 %]	Immunoglobulines pour administration intravasculaire [11 %]	Rituximab [10 %]
CLCC	Trastuzumab [28 %]	Docétaxel [19 %]	Rituximab [8 %]
Ets privés lucratifs à forte activité de cancérologie	Docétaxel [26 %]	Trastuzumab [15 %]	Oxaliplatine [7 %]
Ets privés non lucratifs à forte activité de cancérologie	Docétaxel [13 %]	Trastuzumab [13 %]	Irinotécan [7 %]
Ets publics à forte activité de cancérologie	Docétaxel [9 %]	Rituximab [9 %]	Immunoglobulines pour administration intravasculaire [9 %]
Ets privés lucratifs à faible activité de cancérologie	Darbépoïétine alpha [33 %]	Érythropoïétine [13 %]	Facteurs de la coagulation IX, II, VII et X en association [10 %]
Ets privés non lucratifs à faible activité de cancérologie	Infliximab [19 %]	Érythropoïétine [9 %]	Rituximab [7 %]
Ets publics faible activité de cancérologie	Docétaxel [9 %]	Immunoglobulines pour administration intravasculaire [9 %]	Trastuzumab [8 %]

Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

■ TABLEAU 2

Les trois molécules facturables en sus les plus consommées par les unités de soins (en volume)

Catégorie	Première molécule	Deuxième molécule	Troisième molécule
CHU	Érythropoïétine [12 %]	Immunoglobulines pour administration intravasculaire [11 %]	Infliximab [7 %]
CLCC	Trastuzumab [18 %]	Docétaxel [12 %]	Gemcitabine [10 %]
Ets privés lucratifs à forte activité de cancérologie	Docétaxel [14 %]	Gemcitabine [27 %]	Irinotécan [10 %]
Ets privés non lucratifs à forte activité de cancérologie	Gemcitabine [14 %]	Irinotécan [12 %]	Docétaxel [8 %]
Ets publics à forte activité de cancérologie	Érythropoïétine [18 %]	Gemcitabine [8 %]	Immunoglobulines pour administration intravasculaire [7 %]
Ets privés lucratifs à faible activité de cancérologie	Darbépoïétine alpha [40 %]	Érythropoïétine [33 %]	Facteurs de la coagulation IX, II, VII et X en association [5 %]
Ets privés non lucratifs à faible activité de cancérologie	Érythropoïétine [39 %]	Darbépoïétine alpha [9 %]	Immunoglobulines pour administration intravasculaire [7 %]
Ets publics à faible activité de cancérologie	Érythropoïétine [26 %]	Gemcitabine [9 %]	Darbépoïétine alpha [8 %]

Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

ENCADRÉ 3

La rétrocession des molécules facturables en sus

Les CHU rétrocèdent des molécules facturables en sus à hauteur de 256 millions d'euros. Elles représentent 48 % de leurs dépenses totales de rétrocession. Les autres catégories d'établissements ont des dépenses de rétrocession moindres.

Celles des établissements publics à forte activité de cancérologie sont toutefois assez élevées puisqu'elles atteignent 182,2 millions d'euros et représentent 53 % de leurs dépenses totales de rétrocession.

Rétrocession des molécules facturables en sus par catégorie d'établissements

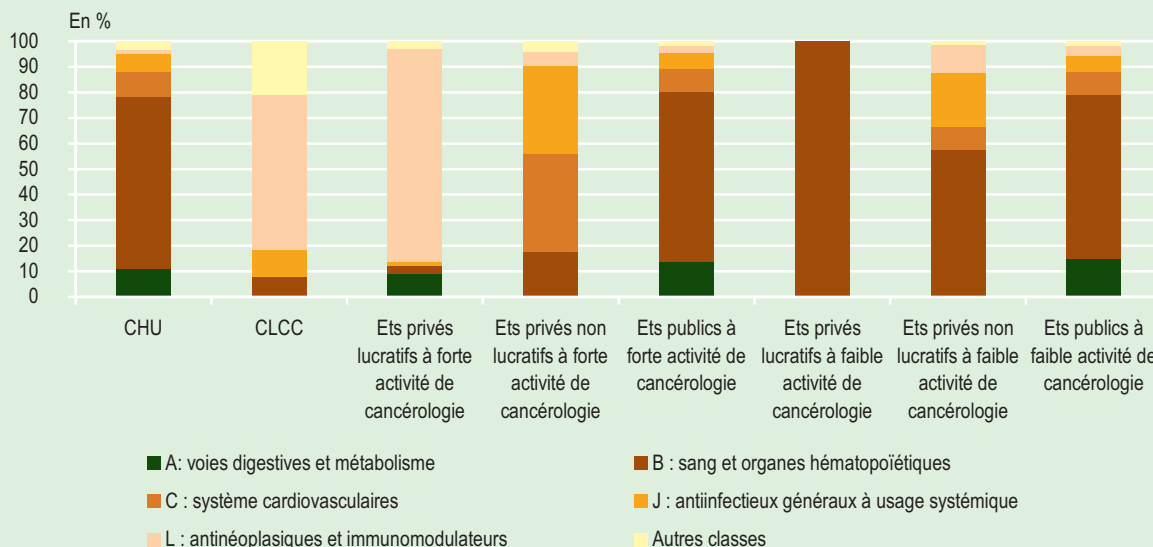
Catégorie	Rétrocession des molécules facturables en sus (en millions d'euros)	Part des molécules facturables en sus sur l'ensemble de la rétrocession (en %)
CHU	256,0	48
CLCC	5,8	21
Ets privés lucratifs à forte activité de cancérologie	1,0	15
Ets privés non lucratifs à forte activité de cancérologie	1,1	9
Ets publics à forte activité de cancérologie	182,2	53
Ets privés lucratifs à faible activité de cancérologie	0,0	1
Ets privés non lucratifs à faible activité de cancérologie	0,6	18
Ets publics à faible activité de cancérologie	42,1	58

Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

Les deux tiers des médicaments de la liste en sus rétrocédés par les CHU appartiennent à la classe « sang et organes hématopoïétiques », il s'agit essentiellement de facteurs de la coagulation (traitement de l'hémophilie). C'est cette classe qui

est aussi majoritairement rétrocédée par les autres établissements publics. Les CLCC et les établissements privés à but lucratif rétrocèdent surtout des anticancéreux (respectivement 60 % et 83 %).

Structure des dépenses de rétrocession des molécules facturables en sus



Sources • Recueil médicaments DREES 2006.

En valeur, ce sont essentiellement le facteur VIII de la coagulation, un antifongique (le voriconazole), un anticancéreux (la vinorelbine) et un traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (le bosentan) qui sont les plus rétrocédés par les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif (hors CLCC). Parmi

les 30 molécules les plus rétrocédées en volume, apparaissent principalement un traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, les facteurs de la coagulation, des anticancéreux, des médicaments utilisés dans le traitement du cancer et ceux utilisés dans le traitement des maladies rares (enzymes).