

2.4. Les médicaments de la « liste en sus »

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), le financement des médicaments administrés au cours d'un séjour hospitalier est assuré selon plusieurs modalités. Dans le cas général, le financement est assuré par les tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS – groupes homogènes de séjours), destinés à couvrir de façon forfaitaire les frais occasionnés par la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient. Toutefois, un dispositif dérogatoire, décrit à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale (cf. encadré 1), est prévu afin de garantir le financement des produits innovants et particulièrement onéreux, ce qui permet à la fois d'assurer la diffusion du progrès technique et de prendre en compte des profils de pathologie atypiques au regard de la classification en groupes homogènes de malade (GHM). Ces spécialités sont inscrites sur la liste dite « liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation » ou « liste en sus »¹.

Toute inscription sur (ou radiation de) la liste en sus d'une spécialité pharmaceutique donne lieu à la publication au *Journal officiel* d'un arrêté pris après recommandation du conseil de l'hospitalisation, après consultation des fédérations représentatives des établissements de santé publics et privés. Les tarifs de responsabilité de ces spécialités pharmaceutiques sont fixés par le comité économique des produits de santé (CEPS) et publiés au *Journal Officiel* sous la forme d'avis de prix.

Une stabilisation des dépenses sur la période récente...

En 2012, tous secteurs confondus, la dépense liée aux médicaments de la liste en sus s'est élevée à un peu plus de 2,6 Md€, soit près de 5 % de la dépense du deuxième sous-objectif de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) qui regroupe les versements aux établissements tarifés à l'activité, publics comme privés. Le rythme de croissance de cette dépense a été marqué par trois phases successives bien distinctes (cf. graphique 1) :

- une première période de forte croissance de 2005 à 2008, marquée par un taux de croissance annuel moyen de + 14,9 %, liée à la montée en charge du dispositif et à l'élargissement des indications thérapeutiques à des populations plus larges ;
- un net ralentissement de la croissance en 2009 et 2010 (+ 4,3 %) lié à un plan d'action visant à réguler la dépense (actions sur le périmètre, sur les tarifs de responsabilité et mise à disposition des agences régionales de santé de leviers pour réguler la dépense) ;
- une très légère décroissance en 2011 et 2012 (- 0,4 %) liée à l'absence de nouveaux produits coûteux, à l'impact de la régulation du périmètre suite à la recommandation méthodologique du conseil de l'hospitalisation et enfin au maintien d'un rythme de baisse des tarifs de responsabilité.

Une analyse plus fine de l'évolution de cette dépense montre de notables différences entre secteurs d'hospitalisation. Ainsi, après une forte croissance des deux secteurs jusqu'en 2008, la croissance des dépenses du secteur ex-DG (établissements publics et privés à but non lucratif) a connu un ralentissement progressif entre 2009 et 2012 alors que les dépenses du secteur ex-OQN (établissements privés à but lucratif) ont diminué dès 2009 pour connaître deux baisses significatives en 2011 et en 2012 (cf. tableau 1). L'évolution de la dépense globale est à mettre en parallèle avec le nombre de spécialités et de présentations (codes UCD) inscrites sur la liste (cf. graphique 2). En effet la première importante vague de radiations n'est intervenue que courant 2010 (182 radiations). Les radiations ont ensuite pris le pas sur les inscriptions en 2011 (104 contre 74) et en 2012 (45 contre 22).

¹ Un second dispositif dérogatoire a également été mis en place. Celui-ci concerne les médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) mais qui peuvent être prescrits dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Ces médicaments sont financés au travers des MIGAC.

Encadré 1 – Article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale

L'État fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1^o du même article, ainsi que les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées.

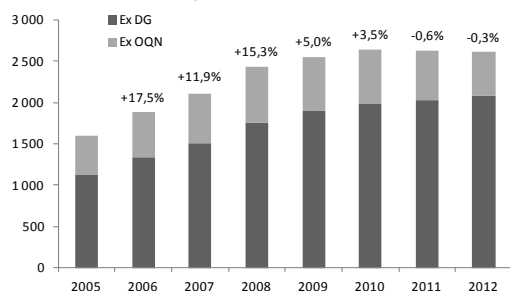
Bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le Directeur général de l'agence régionale de santé et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

Lorsque l'établissement adhérent ne respecte pas les stipulations de ce contrat et après qu'il a été mis en demeure de présenter ses observations, ce remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie et en tenant compte des manquements constatés.

Les établissements qui n'ont pas adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations bénéficient d'un remboursement à hauteur de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Dans tous les cas, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients.

Graphique 1
Evolution des dépenses des médicaments de la liste en sus depuis 2005 (en Millions d'€)



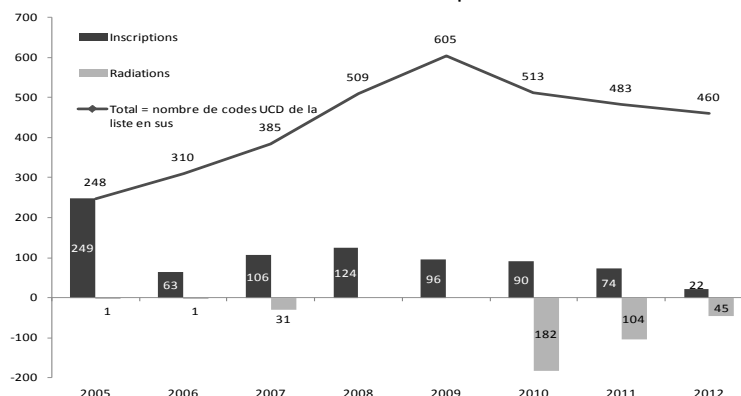
Source : ATIH

Tableau 1
Evolution des dépenses des médicaments de la liste en sus depuis 2005 (en Millions d'€)

	Secteur ex-DG		Secteur ex-OQN		Total	
	Dépense	Evolution annuelle	Dépense	Evolution annuelle	Dépense	Evolution annuelle
2005	1125,9		477,4		1603,3	
2006	1342,1	+19,2%	541,5	+13,4%	1883,7	+17,5%
2007	1503,3	+12,0%	604,2	+11,6%	2107,5	+11,9%
2008	1757,3	+16,9%	673,1	+11,4%	2430,3	+15,3%
2009	1893,9	+7,8%	659,0	-2,1%	2552,9	+5,0%
2010	1990,6	+5,1%	652,4	-1,0%	2643,0	+3,5%
2011	2032,8	+2,1%	594,3	-8,9%	2627,1	-0,6%
2012	2081,8	+2,4%	538,0	-9,5%	2619,8	-0,3%

Source : ATIH

Graphique 2
Evolution de la liste en sus depuis 2005



Source : ATIH, traitement DSS

... en lien avec une gestion active de la liste en sus

Dans sa recommandation n°2010-25 du 18 novembre 2010, le conseil de l'hospitalisation a précisé la méthodologie visant à l'inscription ou la radiation des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Celles-ci se fondent essentiellement sur cinq éléments :

- l'usage attendu du médicament ;
- le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) apprécié par l'avis de la commission de transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- l'estimation de la fréquence de la prescription au sein des groupes homogènes de malades (GHM), et la fixation d'un seuil de 80 %¹ ;
- l'estimation du coût moyen de traitement par séjour de la spécialité concernée rapporté aux tarifs des principaux GHS concernés² ;
- l'application du principe d'égalité de traitement des produits comparables.

Les radiations qui sont intervenues au cours de ces trois dernières années ont été essentiellement motivées par des baisses de prix importantes consécutives à la « générotation » de certains anticancéreux. Ces radiations, dont les plus notables ont concerné des médicaments tels que TAXOL®, ELOXATINE® radiés en 2010, GEMZAR® et CAMPTO® radiés en 2011 et enfin TAXOTERE®, radié en 2012, ont eu des conséquences importantes sur la dépense totale de la liste en sus (cf. tableau 2), en raison de l'importance des volumes consommés.

Ainsi, en 2011, plus de 80 M€ (estimés au travers des montants 2010) ont été transférés de la liste en sus vers la « part tarif », et le phénomène a été encore plus marqué en 2012 avec un basculement de plus de 120 M€ (estimés au travers des montants 2011). Au total, entre 2010 et 2012, ce sont plus de 260 M€ qui ont été transférés³. Le poids relatif des montants transférés par secteur d'hospitalisation explique en grande partie les écarts du rythme de progression de la dépense de la liste en sus pour chaque secteur.

Un poids très important des anticancéreux dans les dépenses de la liste en sus

Les dépenses de la liste en sus sont dominées par les médicaments anticancéreux, aux premiers rangs desquels figurent AVASTIN®, MABTHERA®, HERCEPTIN® et ALIMTA® et ce quel que soit le secteur d'hospitalisation considéré (cf. graphiques 3 et 3bis). Au second rang figurent les traitements des maladies inflammatoires ou auto-immunes (REMICADE®, TYSABRI®) suivis par les immunoglobulines (TEGELINE®, ENDOBULINE®).

L'analyse des séjours associés à la prescription des dix premiers médicaments de la liste en sus du secteur ex-DG confirme ce constat puisque la part du montant destinée aux GHS de chimiothérapie⁴ dépasse les 90 % pour huit d'entre eux, voire les 95 % pour cinq d'entre eux (cf. tableau 3).

À elles seules, ces trois classes de médicaments représentaient en 2011 plus de 80 % de la dépense de la liste en sus des établissements ex-DG et plus de 85 % de la dépense de la liste en sus des établissements du secteur privé ex-OQN (cf. graphique 4 et 4bis), les anticancéreux représentant à eux seuls 77 % de la dépense totale au sein de ce secteur.

¹ Si pour un GHM donné, le pourcentage de séjours susceptibles de comporter la prescription du médicament en question dépasse 80 %, le médicament peut alors être financé par les tarifs du GHS correspondant, sous réserve si besoin d'une réévaluation du tarif.

² Ainsi, un coût moyen de traitement par séjour supérieur à 30 % du tarif dans l'un des GHS concernés constitue un élément en faveur de l'inscription sur la liste en sus dans ce GHS.

³ Les transferts annuels vers la part tarif sont vraisemblablement moindres car ces estimations ne prennent pas en compte l'effet des baisses de prix.

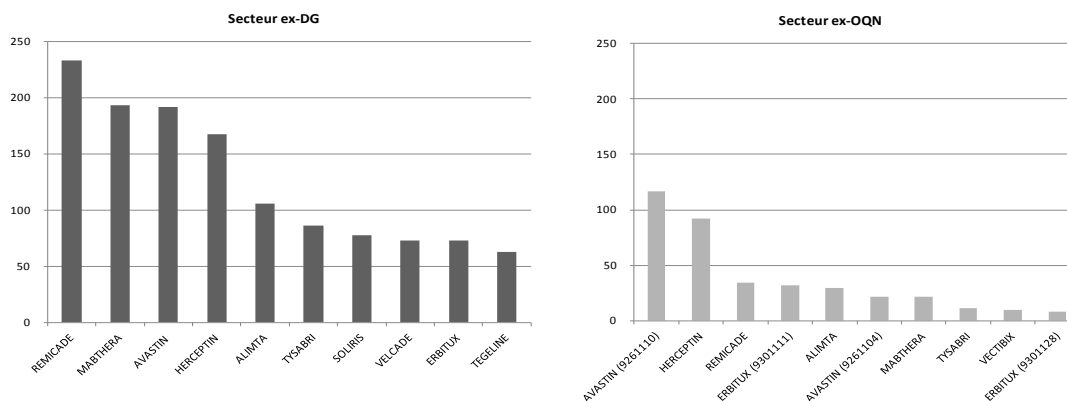
⁴ Essentiellement au nombre de trois (sans prise en compte des niveaux de sévérité) : chimiothérapie pour tumeur, en séances (28Z07Z), chimiothérapie pour affection non tumorale, en séances (28Z17Z) et chimiothérapie pour autre tumeur, très courte durée (17M06T).

Tableau 2
Principales radiations depuis 2010 et montants associés, par secteur (en M€)

Année de radiation	Médicament	Classe thérapeutique	Montant associé N-1 (secteur ex-DG)	Montant associé N-1 (secteur ex-OQN)	Montant total
2010	ELOXATINE	Antinéoplasiques	29,4		29,4
	PACLITAXEL	Antinéoplasiques	14,0		14,0
	EPIRUCIBINE	Antinéoplasiques	7,4		7,4
	TAXOL	Antinéoplasiques	3,9		3,9
	NAVELBINE	Antinéoplasiques	3,5		3,5
Total 2010			62,6		62,6
2011	IRINOTECAN	Antinéoplasiques	19,0	10,0	29,0
	CAMPTO	Antinéoplasiques	6,6	14,1	20,8
	GEMZAR	Antinéoplasiques	7,0	10,2	17,3
	GEMCITABINE	Antinéoplasiques	7,2	5,3	12,5
	THYMOGLOBULINE	Immunosuppresseurs	2,9	0,0	2,9
Total 2011			43,1	40,4	83,5
2012	TAXOTERE	Antinéoplasiques	48,0	26,6	74,6
	DOCETAXEL	Antinéoplasiques	10,3	9,7	20,0
	ALFALASTIN	Antihémorragiques	13,2	2,0	15,2
	FASTURTEC	Autres médicaments	4,5	0,3	4,9
	JAVLOR	Antinéoplasiques	1,7	0,9	2,7
Total 2012			79,6	40,5	120,1

Source : ATIH, traitement DSS (données non disponibles en 2010 pour le secteur ex-OQN)

Graphiques 3 et 3bis – Les dix principaux médicaments de la liste en sus en 2012, par secteur (en M€)



Source : ATIH, traitement DSS

Tableau 3
Les dix principaux médicaments de la liste en sus en 2012, tous secteurs

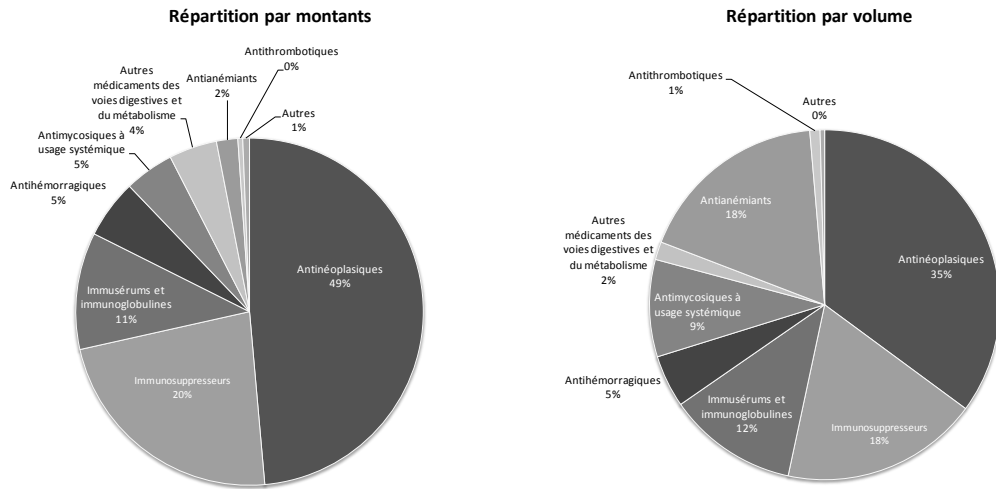
	Médicament	Classe thérapeutique	Code UCD	Prix HT	Montant	Part du montant destinée à la chimiothérapie
1	AVASTIN	Antinéoplasiques	9261110	1 088,8 €	308 683 985 €	99,9%
2	REMICADE	Immunosuppresseur	9261104	295,9 €	35 910 130 €	93,5%
3	HERCEPTIN	Antinéoplasiques	9220097	596,5 €	258 902 802 €	100,0%
4	MABTHERA	Antinéoplasiques	9197719	1 318,4 €	214 802 412 €	91,3%
5	ALIMTA	Antinéoplasiques	9261771	1 140,0 €	134 867 239 €	95,8%
6	ERBITUX	Antinéoplasiques	9301111	945,0 €	104 642 455 €	98,0%
			9301128	189,0 €	17 024 075 €	
7	TYSABRI	Immunosuppresseurs	9293340	1 800,0 €	97 056 921 €	95,9%
8	VELCADE	Antinéoplasiques	9260010	1 098,8 €	80 882 992 €	93,6%
9	SOLIRIS	Immunosuppresseurs	9299207	4 450,0 €	77 268 899 €	79,5%
10	TEGELINE	Immunoglobulines	9182830	417,0 €	66 173 720 €	60,6%
Total					1 663 153 971 €	
Dépense totale 2012					2 619 819 935 €	

Source : ATIH, traitement DSS

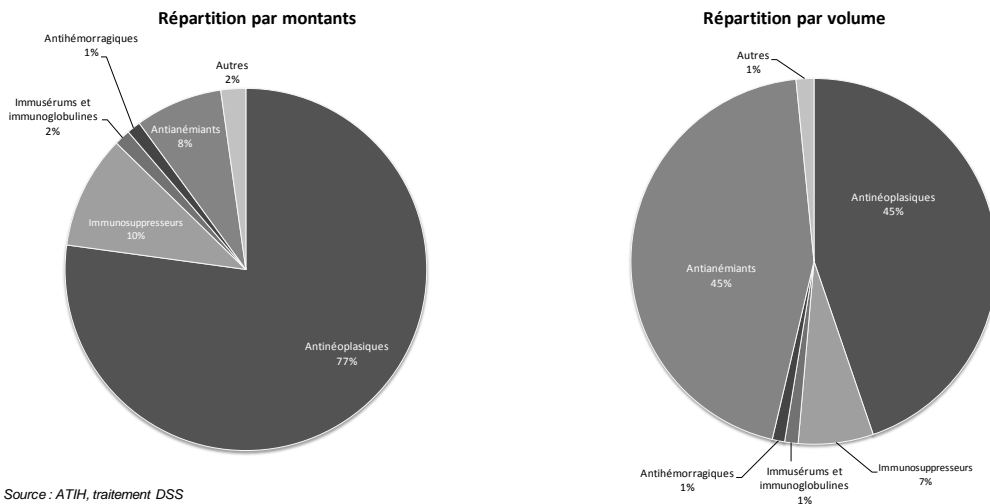
L'analyse de la répartition de la liste en sus en fonction des volumes permet de nuancer quelque peu la prépondérance des anticancéreux. À titre d'exemple, la classe des antinéoplasiques qui à elle seule représente un peu moins de la moitié de la dépense de la liste en sus du secteur ex-DG ne représente que 35 % des volumes consommés alors qu'à l'inverse les antianémifiants (2 % de la dépense de ce secteur) couvrent 18 % des volumes consommés. Le constat est d'ailleurs encore plus marqué au sein du secteur ex-OQN puisque les antinéoplasiques et les antianémifiants, qui représentent pourtant la même part des volumes consommés (45 %), représentent dans un cas 77 % de la dépense et seulement 8 % dans l'autre.

L'étude des prix des présentations figurant sur la liste en sus affiche une grande diversité. Le prix moyen d'une présentation qui est de 579,4 €, masque un spectre assez vaste qui oscille entre 3 € et 15 807,5 €. On constate néanmoins que la moitié des références ont un prix supérieur à 208,5 € et que la classe de prix [200 €-500 €] rassemble à elle seule plus du quart des présentations (cf. graphique 5). Au sein même des classes de médicaments, les variations peuvent être très importantes, comme au sein de la classe des immunosuppresseurs ou de celle des antithrombotiques. Comme constaté plus haut, les antianémifiants, dont le poids en volume est très supérieur à leur poids dans la dépense, sont caractérisés par des prix unitaires relativement modérés au regard des autres classes de médicaments, la moyenne des 135 présentations de cette classe étant de 118,85 €. Une rapide comparaison avec le prix des médicaments distribués en ville permet de mieux apprécier le caractère coûteux des médicaments de la liste en sus. En effet, dans ce cadre, le prix moyen d'une référence en officine est de 7,4 € sachant que près de 90 % des références ont un prix moyen inférieur à 23 €.

Graphiques 4 et 4bis – Composition de la liste en sus par classe de médicaments en 2012
Secteur ex-DG

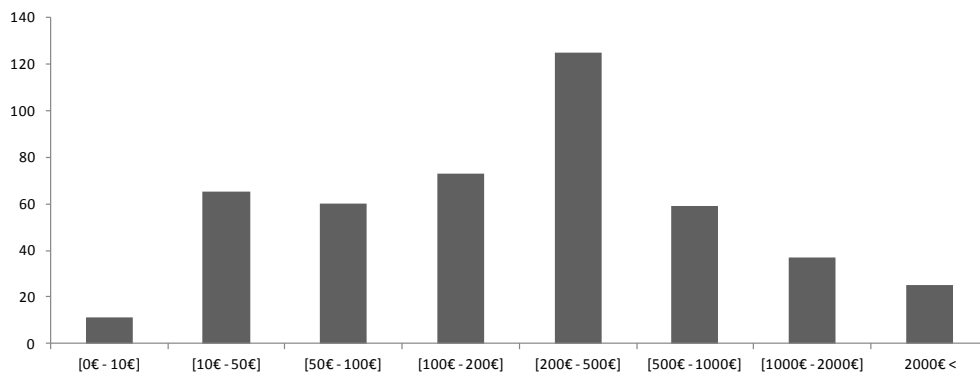


Secteur ex-OQN



Source : ATIH, traitement DSS

Graphique 5
Nombre de présentations (codes UCD) facturables en sus par classe de prix en 2012



Source : ATIH, traitement DSS