

En 2017, 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 8,5 % par rapport à 2016, et de 30 % en cinq ans, bien plus rapidement que l'ensemble de la consommation des soins hospitaliers (+9,8 % depuis 2012). Elle représente 5,8 % de la consommation hospitalière et se concentre sur un faible nombre de médicaments et de dispositifs médicaux.

## Le financement des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus

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.

## Forte hausse de la dépense pour les médicaments de la liste en sus en 2017

En 2017, 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, dont 98 % sont dédiés au champ MCO uniquement. Cette dépense est en très forte augmentation par rapport à 2016 (+11,4 %). Il s'agit de la plus forte progression observée depuis six ans (*graphique 1*). Le nombre d'unités administrées<sup>1</sup> augmente également de manière importante au cours de l'année 2017 (+8,8 %). Cette évolution ne prend

pas en compte les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou en post-ATU (voir encadré Sources et méthodes).

Les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif pèsent pour 83 % de la dépense des médicaments de la liste en sus en 2017. Leurs dépenses progressent de 290 millions d'euros en 2017, soit une hausse de 11,3 %, la plus forte de ces dernières années. Le reste de la dépense concerne les établissements de santé privés à but lucratif (17 %). Celle-ci est également en forte hausse (+11,8 %).

## Les traitements anticancéreux et pour les maladies auto-immunes représentent 80 % des remboursements de la liste en sus

Deux classes thérapeutiques de médicaments comptent pour 80 % de la dépense totale : les antinéoplasiques (L01, médicaments anticancéreux), pour un peu plus de 60 %, et les immunosuppresseurs (L04, traitements pour les maladies auto-immunes), pour un peu moins de 20 %. La classe des antinéoplasiques augmente fortement en 2017 (+21 %), s'élevant à 2,1 milliards d'euros. La dépense pour les immunosuppresseurs recule légèrement en 2017 (-1 %), pour s'établir à un montant de 640 millions d'euros.

D'autres classes ont un poids non négligeable sur la dépense en 2017 :

- les sérums immunisants et immunoglobulines (J06) : 8 % de la dépense ;

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...). Un même médicament peut être conditionné de différentes manières (taille du flacon, dosage du comprimé), ce qui donnera lieu à des codes UCD différents.

- les autres produits liés au tractus digestif et au métabolisme (A16) : 5 % ;
- les antihémorragiques (B02) : 4 % ;
- les antimycotiques (J02) : 3 %.

### L'arrivée du nivolumab explique la forte progression des dépenses

On dénombre 98 substances actives inscrites sur la liste en sus en 2017, contre 97 en 2016. Les dix substances pour lesquelles les plus fortes dépenses sont observées représentent deux tiers de la dépense totale. Cette part atteint 80 % pour les 20 premiers médicaments et 90 % 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.

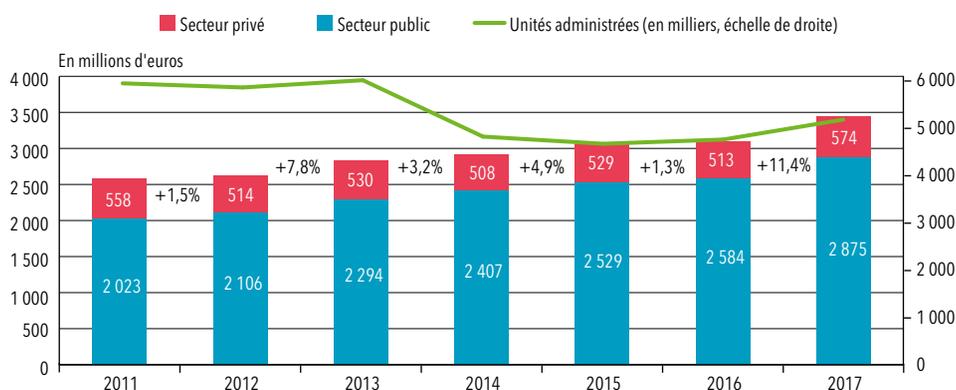
L'arrivée du nivolumab (Opdivo) dans la liste explique l'essentiel de la hausse des dépenses en 2017. Inscrit fin décembre 2016, il a compté pour 314 millions d'euros durant l'année 2017, en première position des dépenses de l'année (graphique 2). Dans une moindre mesure, les entrées du pembrolizumab (Keytruda) et

du védolizumab (Entyvio) ont également eu un effet important, entraînant une nouvelle dépense en 2017 respectivement de 86 millions et de 32 millions d'euros. Pour deux médicaments en tête du classement en 2016, les dépenses ont baissé de façon importante en 2017. Celles du bévacicumab (antinéoplasique) ont diminué de 16 %. Certaines des indications de ce médicament ne donnaient plus lieu à un remboursement dans le cadre de la liste en sus, en raison de sa radiation partielle en septembre 2016. Celles de l'infliximab (immunosuppresseur) ont diminué de 20 %, en raison d'une baisse du tarif intervenue début septembre 2016.

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

Certains dispositifs médicaux sont également pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Un montant de 1,9 milliard d'euros a été consacré à l'ensemble de ces dispositifs dans le champ MCO en 2017, en hausse de 3,8 % au cours de l'année (graphique 3). Entre 2012 et 2017, les dépenses dans le secteur public en matière de dispositifs médicaux connaissent une forte progression (+39 %),

## Graphique 1 Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus entre 2011 et 2017



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 (en bleu).

**Lecture >** Entre 2016 et 2017, les dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus ont augmenté de 11,4 % (hors dépenses de médicaments en ATU ou post-ATU), secteurs public et privé confondus.

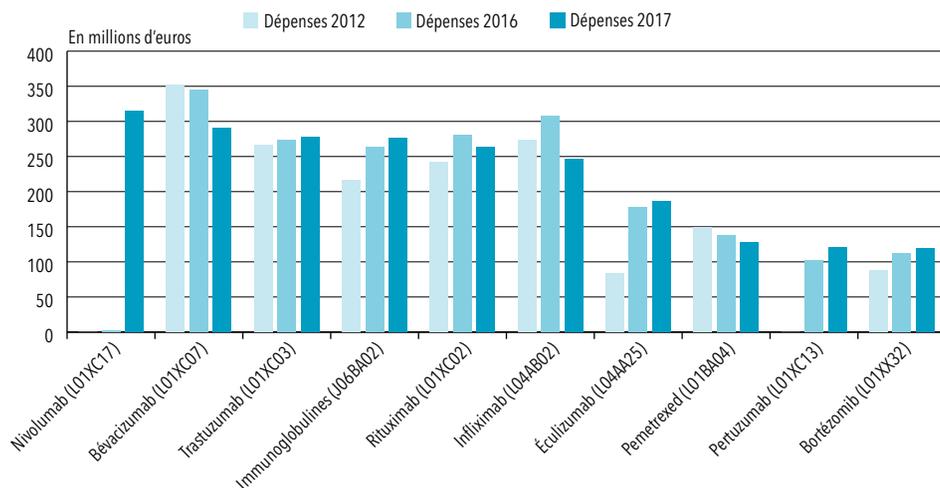
**Champ >** France métropolitaine et DROM (non inclus Mayotte pour les dépenses, inclus Mayotte pour les unités administrées ; non inclus les médicaments en ATU et post-ATU pour les unités administrées), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus.

**Source >** ATIH, données ScanSanté.

plus importante que celles dans le secteur privé (+14 %). 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. Certains types de dispositifs concentrent l'essentiel de la dépense. Ainsi, les implants orthopédiques

comptent pour 42 % de la dépense en 2017 (dont près de 90 % pour les implants articulaires), suivis par les implants cardiaques et vasculaires d'origine synthétique (22 %), les stimulateurs cardiaques (11 %) et les implants cardio-vasculaires issus de dérivés d'origine animale (10 %). ■

**Graphique 2** Dépenses en 2012, 2016 et 2017 pour les dix médicaments les plus coûteux de la liste en sus en 2017

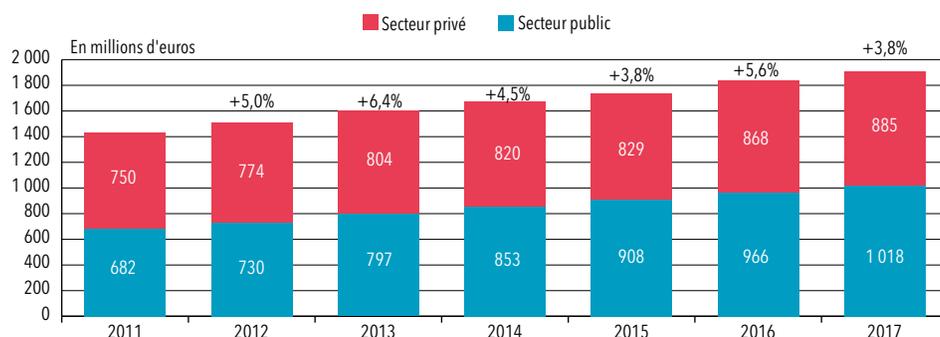


MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile.

**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 entre 2011 et 2017



MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

**Lecture** > Entre 2016 et 2017, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 3,8 %, secteurs public et privé confondus. Les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier figurent dans les dépenses du secteur public (en bleu).

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

**Source** > ATIH, données ScanSanté.

## 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. Dans cette fiche, les chiffres de la dépense des médicaments de la liste en sus portent sur des données en date de remboursement, et non en date de soins. Ils n'incluent pas les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif (post-ATU), dispensés lors d'un séjour en établissement de santé. Il s'agit de spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché mais peuvent, 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. Depuis 2017, leurs dépenses sont financées comme les médicaments de la liste en sus, par le fonds de financement de l'innovation pharmaceutique (FFIP) créé par l'article 95 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2017 et sont remboursés selon les mêmes modalités. En 2017, ces dépenses s'élèvent à 214 millions d'euros.

Les dépenses de médicament d'ATU et de post-ATU sont en revanche prises en compte dans la fiche 2.22 de l'annexe 1 du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) 2019 dans le programme de qualité et d'efficacité, volet « Maladie ». Pour cette raison, l'évolution 2016-2017 de la dépense de médicaments dans ce document est différente de celle présentée dans cette fiche.

### 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 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 2019 (PQE) « Maladie », 2018, site de la Sécurité sociale.