

En 2020, la dépense pour les médicaments et dispositifs médicaux onéreux s'élève à 6,5 milliards d'euros. Ces derniers figurent 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 ». Cette dépense a augmenté de 9,4 % par rapport à 2019, et de 36,7 % en cinq ans. Pour les médicaments, s'ajoutent également à cette dépense hors prestation de séjours les dépenses de médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), qui s'élèvent à 311 millions d'euros en 2020.

## Financement et montant 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. En garantissant le financement de ces produits innovants et onéreux par l'Assurance maladie, ce dispositif favorise leur accès aux patients.

En 2020, la dépense des médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus s'élève à 6,5 milliards d'euros. Elle a augmenté de 9,4 % par rapport à 2019, et de 36,7 % depuis 2015, soit à un rythme plus rapide que l'ensemble de la consommation des soins hospitaliers (+11,5 % depuis 2015). Elle représente 6,4 % de la consommation hospitalière et se concentre sur un faible nombre de médicaments et de dispositifs médicaux. On recense 113 substances actives inscrites sur la liste en sus en 2020 au titre des médicaments, soit sept de plus qu'en 2019.

Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) sont également pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie. L'ATU porte sur

des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). À titre exceptionnel, elles peuvent cependant 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, qui en fixe librement le prix. Lorsque ces médicaments obtiennent une AMM, ils peuvent bénéficier du dispositif post-ATU selon des modalités de financement similaires, dans l'attente de modalités définitives consécutives à leur inscription sur une liste ouvrant droit à leur prise en charge. Les montants consacrés aux ATU peuvent donc être sujets à de fortes variations selon les années.

## Dépense en hausse pour les médicaments de la liste en sus en 2020

En 2020, 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 4,6 milliards d'euros, un montant en hausse de 18,9 % par rapport à 2019 (*graphique 1*). Le nombre d'unités administrées<sup>1</sup> augmente de 4,8 % au cours de l'année 2020.

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 donne lieu à des codes UCD différents.

Les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif<sup>2</sup> totalisent 83,7 % de la dépense des médicaments de la liste en sus, le reste étant imputé aux établissements de santé privés à but lucratif.

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

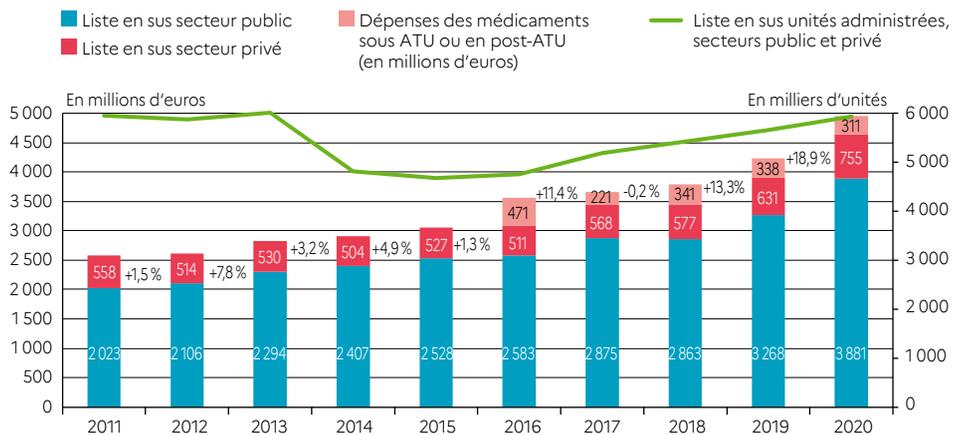
Deux classes thérapeutiques de médicaments comptent pour 82 % de la dépense totale : les antinéoplasiques (L01, médicaments anticancéreux) pour 68 %, et les immunosuppresseurs (L04, traitements des maladies auto-immunes) pour 14 %. En 2020, l'augmentation de la classe des antinéoplasiques se poursuit et s'accroît (+21 % sur l'année) pour atteindre 3,1 milliards d'euros.

Elle est tirée par la progression du pembrolizumab (immunothérapie du mélanome avancé), dont la dépense associée a été multipliée par huit entre 2017 et 2020. La dépense associée aux immunosuppresseurs augmente, elle aussi, en 2020 (+16 %) et s'établit à 657 millions d'euros.

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

Parmi les substances actives inscrites sur la liste en sus, les dix qui enregistrent les plus fortes dépenses représentent près des deux tiers de la dépense totale. Cette part atteint 80 % pour les 20 premiers médicaments et 90 % pour les 30 premiers. Au fil des années, la dépense demeure très concentrée sur un faible nombre de médicaments, bien que ceux-ci changent au gré des inscriptions, des radiations ou des évolutions de tarifs.

**Graphique 1** Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus entre 2011 et 2020 et dépenses de médicaments sous ATU ou en post-ATU



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

**Note >** Dans les dépenses du secteur public (en bleu) sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier. Par ailleurs, le montant des dépenses des médicaments sous ATU ou en post-ATU en 2019 a été réévalué à 338 millions d'euros et non 333 millions comme publié dans l'édition 2021 de cet ouvrage.

**Lecture >** En 2020, le montant des dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus (hors dépenses de médicaments sous ATU ou en post-ATU), secteurs public et privé confondus, s'élève à 4,6 milliards d'euros pour 5,6 millions d'unités administrées. Il a augmenté de 18,9 % par rapport à 2019.

**Champ >** France entière (non compris Mayotte pour les dépenses, y compris Mayotte pour les unités administrées), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus, sauf médicaments sous ATU ou en post-ATU en MCO uniquement.

**Source >** ATI, données ScanSanté au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

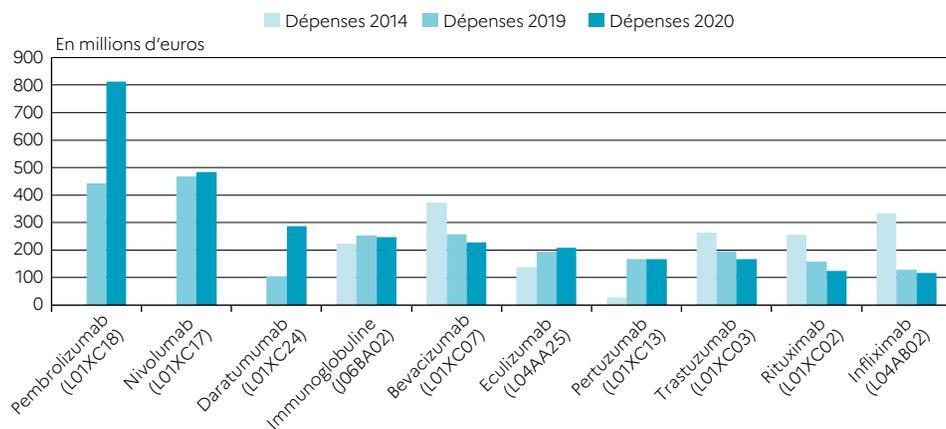
2. Les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier figurent dans les dépenses du secteur public.

Les dix molécules les plus coûteuses de l'année 2020 sont les mêmes qu'en 2019, seul leur ordre diffère (graphique 2). Le pembrolizumab (antinéoplasique) occupe le premier poste de dépenses en 2020, avec 813 millions d'euros, loin devant le nivolumab (autre antinéoplasique), avec 484 millions d'euros, qui le précédait en 2019. En 2014, le pembrolizumab était disponible sous ATU mais pas encore sur la liste en sus, tandis que le nivolumab n'était pas encore commercialisé en France. Passé des médicaments sous ATU à la liste en sus en 2019, le daratumumab (antinéoplasique) s'est hissé de la dernière à la troisième place du classement en 2020. Sa dépense (287 millions d'euros) a augmenté de 170 % par rapport à 2019. En 2020, la dépense de trastuzumab (anticancéreux) poursuit sa baisse (-14,6 %) débutée en 2019, consécutive à l'apparition sur le marché de biosimilaires<sup>3</sup> (ogivri et ontruzant). La baisse des prix combinée à la diminution du nombre d'unités vendues entraîne une chute de la dépense en rituximab (antinéoplasique) de 21 %, en 2020.

### Les médicaments sous ATU ou en post-ATU totalisent 311 millions d'euros

Les médicaments sous ATU ou en attente d'un financement définitif (post-ATU) représentent une dépense de 311 millions d'euros en 2020 (après 338 millions en 2019, soit une baisse de 8 % en un an<sup>4</sup>, et 341 millions en 2018). Les dépenses des trois médicaments sous ATU ou en post-ATU les plus valorisés totalisent à elles seules 31 % de l'ensemble de ces médicaments pour un peu moins de 4 % du nombre d'unités administrées. Le premier d'entre eux est le tecentriq (traitement du cancer de la peau), dont la dépense s'élève à 33,8 millions d'euros, en hausse de 11 % par rapport à 2019. Vient ensuite l'onpattro (traitement de l'amylose héréditaire), qui représente 31,7 millions d'euros, puis le libtayo (traitement du cancer de la peau) avec 31,6 millions d'euros, en hausse de 5 % par rapport à 2019. Le zolgensma (traitement de l'amyotrophie spinale) a fait son apparition dans les médicaments sous ATU en 2020 pour un montant de 13,7 millions d'euros. Inscrit sur la liste en sus en 2019, le médicament yescarta (traitement du lymphome) ne fait plus partie des médicaments sous ATU en 2020.

**Graphique 2** Dépenses en 2014, 2019 et 2020 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 entière (non compris Mayotte), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus.

**Source** > ATIH, données ScanSanté au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

3. Un biosimilaire est un médicament similaire à un médicament biologique de référence.

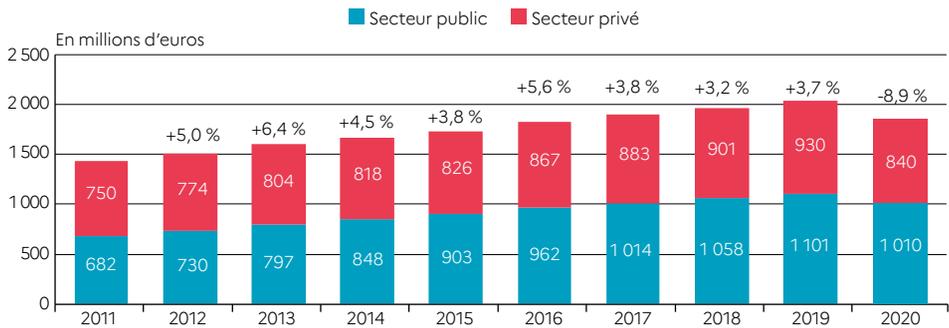
4. Révision du montant de 2019 : 338 millions d'euros au lieu de 333 millions d'euros, chiffre publié dans l'édition 2021 de cet ouvrage.

### Augmentation 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. Ils représentent 1,85 milliard d'euros dans le champ MCO en 2020, soit une baisse

de 8,9 % au cours de l'année (graphique 3). Ce recul est plus prononcé dans le secteur privé que dans le secteur public (-9,6 % contre -8,2 %). Depuis 2012, le montant des dépenses des secteurs public et privé confondus ne cesse d'augmenter, entre 3,2 % et 6,4 % par an, suivant les années. ■

**Graphique 3** Dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus en MCO entre 2011 et 2020



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 2019 et 2020, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont baissé de 8,9 %, secteurs public et privé confondus.

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

**Source >** ATIH, données ScanSanté au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

#### 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 des dispositifs médicaux de la liste en sus et sous ATU portent sur des données en date de remboursement, et non en date de soins.

##### Sources

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. Serveur sécurisé de l'ATIH pour les médicaments sous ATU ou en post-ATU.

##### Définitions

> **Groupe homogène 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 malades (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

> Autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Site du ministère des Solidarités et de la Santé, rubrique Soins et maladies, Médicaments, Professionnels de santé, Autorisations d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et prescription compassionnelle.

> Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPS) 2022, « Maladie » (2021). Site de la Sécurité sociale, rubrique La Sécu en détail, Gestion, pilotage et performance.