

En 2022, la dépense totale pour les médicaments et dispositifs médicaux onéreux à l'hôpital s'élevé à 9,0 milliards d'euros. Ils 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 », à laquelle s'ajoutent les médicaments sous autorisation d'accès précoce (AAP) ou compassionnel (AAC). Cette dépense totale augmente de 15,2 % en 2022, après une hausse du même ordre en 2021.

Les médicaments onéreux représentent les trois quarts de la dépense totale, soit 6,8 milliards d'euros (dont 857 millions d'euros pour les AAP ou AAC), en hausse de 18,6 % en 2022. Les dispositifs médicaux onéreux atteignent 2,2 milliards d'euros en 2022, secteurs public et privé confondus, en hausse de 5,9 % en un an.

Le financement et le 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 obligatoire (AMO) couvre ces dépenses au sein 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, qui permet leur facturation par l'hôpital à l'AMO en sus du GHS. En garantissant le financement de ces produits innovants et onéreux par l'AMO, ce dispositif favorise leur accès aux patients.

En 2022, la dépense des médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, y compris les médicaments disposant d'une autorisation d'accès précoce (AAP) ou compassionnel (AAC), s'élevé à 9,0 milliards d'euros. Elle a augmenté de 15,2 % par rapport à 2022, après une hausse comparable en 2021. Entre 2017 et 2022, cette dépense a progressé à un rythme beaucoup plus rapide que l'ensemble de la consommation des soins

hospitaliers (+62,5 % contre +22,2 %). Elle représente 7,9 % de la consommation hospitalière et se concentre sur un faible nombre de médicaments et de dispositifs médicaux. On recense 110 substances actives inscrites sur la liste en sus en 2022 au titre des médicaments, soit sept de moins qu'en 2021.

Depuis le 1^{er} juillet 2021, le système d'accès dérogatoire aux médicaments a été remplacé¹ par les dispositifs d'AAP et d'AAC, afin de simplifier les procédures et réduire les délais d'accès aux traitements des patients.

Les médicaments bénéficiant d'une AAP sont pris en charge à 100 % par l'AMO. Il s'agit soit de spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas encore d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) lorsqu'elles n'en sont qu'au stade des essais cliniques, soit de spécialités pharmaceutiques ayant obtenu une AMM mais pour une autre indication. Ils sont destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée et lorsque l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées. L'AAP est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS) pour une indication, sur demande du laboratoire.

1. Auparavant, le système d'accès dérogatoire comportait six régimes d'autorisation, réunis sous les appellations de médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), post-ATU et recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Les médicaments disposant d'une AAC sont ceux n'ayant pas vocation à être commercialisés, sans essai clinique en cours et n'ayant pas fait l'objet d'une démarche en vue d'obtenir une AMM. À la demande des professionnels de santé ou de sa propre initiative, l'ANSM évalue et décide de délivrer l'AAC pour une indication.

Les médicaments bénéficiant d'une AAP ou d'une AAC sont fournis à l'établissement de santé par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation, qui en fixe librement le prix. Les montants consacrés à ces médicaments peuvent être sujets à de fortes variations selon les années, au gré des inscriptions et radiations des médicaments.

Une dépense en hausse pour les médicaments de la liste en sus en 2022

En 2022, la dépense associée aux seuls médicaments de la liste en sus (champs médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie [MCO], hospitalisation à domicile [HAD], secteurs public et privé confondus) s'élève à 5,9 milliards d'euros, soit une hausse de 13,0 % par rapport à 2021. Le nombre d'unités administrées² est en légère baisse, de 0,9 %, au cours de l'année 2022. En incluant les dépenses de médicaments sous AAP ou AAC, les dépenses s'élèvent à 6,8 milliards d'euros, un montant qui augmente de 18,6 % par rapport à 2021 (graphique 1).

Les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif³ totalisent 84 % de la dépense des médicaments de la liste en sus, le reste étant imputé aux établissements de santé privés à but lucratif.

85 % des remboursements de la liste en sus consacrés aux traitements anticancéreux et des maladies auto-immunes

Deux classes thérapeutiques de médicaments comptent pour 85 % de la dépense totale : les antinéoplasiques (L01, médicaments anticancéreux) pour 72 %, et les immunosuppresseurs

(L04, traitements de l'activité du système immunitaire) pour 13 %. En 2022, l'augmentation de la classe des antinéoplasiques se poursuit (+16 % sur l'année), pour atteindre 4,3 milliards d'euros.

Parmi les substances actives inscrites sur la liste en sus, les trois qui enregistrent les plus fortes dépenses sont des anticancéreux, elles représentent 45 % de la dépense totale. Cette part atteint 66 % pour les dix premières substances, 82 % pour les 20 premières et 90 % pour les 30 premières. Ainsi, au fil des années, la dépense demeure très concentrée sur un faible nombre de substances actives, bien que celles-ci changent au gré des inscriptions, des radiations ou des évolutions de tarifs.

Une augmentation des dépenses pour le pembrolizumab et le daratumumab

Parmi les dix substances actives qui représentent les plus grandes dépenses, sept concernent les antinéoplasiques (médicaments anticancéreux). Le pembrolizumab (antineoplasique) occupe le premier poste de dépenses en 2022, avec 1 464 millions d'euros, en hausse de 21 % par rapport à 2021, loin devant le daratumumab (antineoplasique), avec 759 millions d'euros, également en hausse de 52 % (graphique 2) malgré une baisse des volumes de 6 %.

À la troisième place du classement, le nivolumab (antineoplasique) est en léger recul par rapport à 2021, à la fois s'agissant des dépenses (-3 %) et du volume (-5 %). Depuis 2020, ces trois molécules occupent les trois premières places du classement et totalisent, à elles seules, près de la moitié de la dépense totale de la liste en sus en 2022. L'immunoglobuline normale humaine (anti-infectieux), en quatrième position en 2022, fait partie de la liste en sus depuis plus de dix ans. La dépense liée à cette substance active reste au-dessus de 216 millions d'euros, point bas atteint en 2012, et totalise 335 millions d'euros en 2022, après une augmentation de plus de 33 % au cours de l'année.

2. Une unité administrée fait référence à la codification en unité commune de dispensation (UCD). Elle 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.

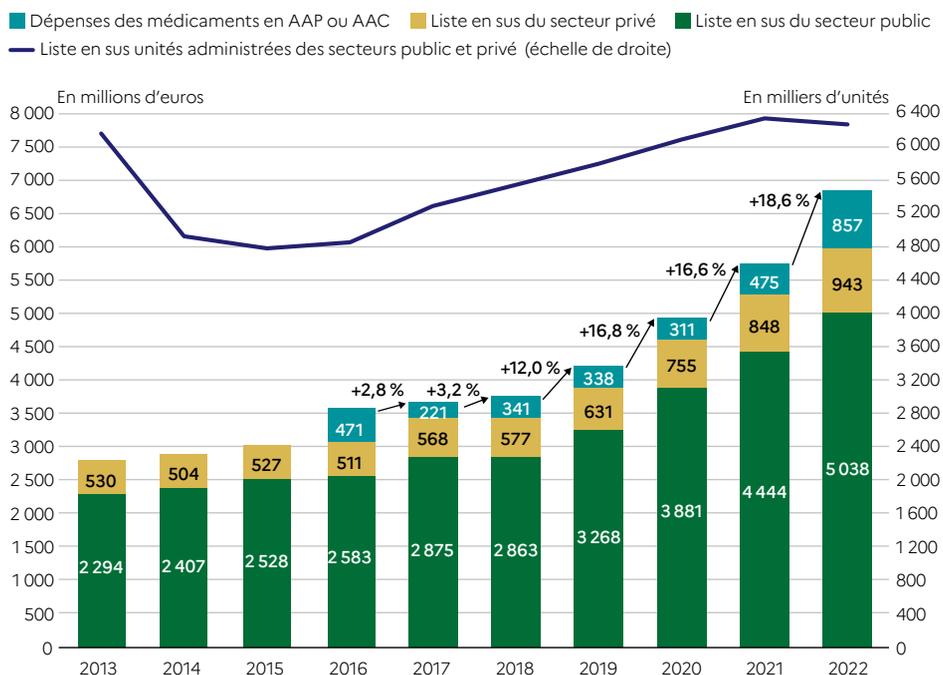
3. Les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier figurent dans les dépenses du secteur public.

La première substance active du traitement du système immunitaire (immunosuppresseur), l'ocrelizumab, utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques, figure en cinquième position. Ses dépenses comme ses volumes ont augmenté de 26 % au cours de l'année 2022, après une hausse de 41 % de ces deux composantes en 2021. En revanche, les dépenses d'éculizumab, autre immunosuppresseur, sont en recul de 12 %, ce dernier se classe en sixième position.

Les médicaments sous AAP ou AAC totalisent 857 millions d'euros

Les médicaments non-rétrocédables⁴ sous AAP ou AAC représentent une dépense de 857 millions d'euros en 2022, en augmentation de 80 % après une hausse de 53 % en 2021. Trois médicaments sous AAP ou AAC totalisent, à eux seuls, 29 % de l'ensemble de ces médicaments pour 13 % du nombre d'unités administrées. Le premier est un médicament indiqué dans le traitement

Graphique 1 Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus et dépenses de médicaments en AAP ou AAC depuis 2013



AAP : autorisation d'accès précoce ; AAC : autorisation d'accès compassionnel ; MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile.

Notes > La « liste en sus » correspond aux médicaments qui 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, pour favoriser leur accès aux patients. Dans les dépenses du secteur public sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier.

Lecture > En 2022, le montant des dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus (y compris les dépenses de médicaments sous AAP ou AAC), secteurs public et privé confondus, s'élève à 6,8 milliards d'euros, en hausse de 18,6 % par rapport à 2021. 6,1 millions d'unités administrées de médicaments de la liste en sus (hors médicaments sous AAP ou AAC) ont été délivrées.

Champ > France (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 AAP ou AAC en MCO uniquement.

Source > ATIH, traitements DREES.

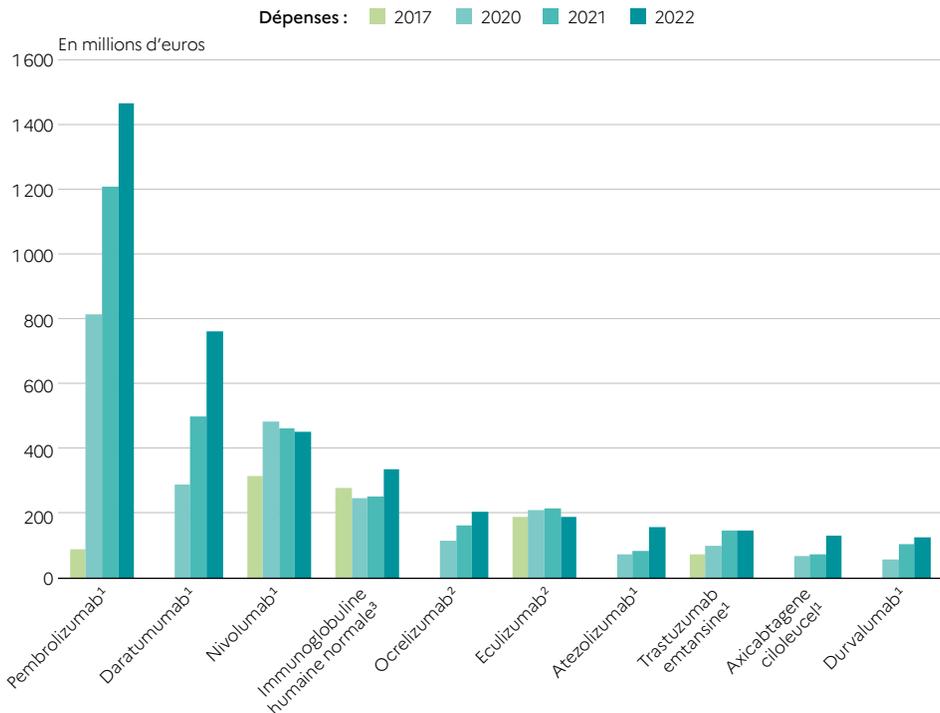
4. Les médicaments non-rétrocédables sont ceux délivrés par la pharmacie hospitalière dans le cadre d'une hospitalisation.

du cancer du sein (Enhertu), dont la dépense s'élevé à 88,3 millions d'euros et a été multipliée par 2,6 par rapport à 2021. Vient ensuite un médicament à base de pembrolizumab (Keytruda), également indiqué dans le traitement du cancer du sein qui représente 85,8 millions d'euros, puis un médicament indiqué dans les traitements du myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse (Sarclisa), avec 73,4 millions d'euros, en hausse de 31 % par rapport à 2021. Un nouveau médicament (Trodelvy) préconisé dans le traitement du cancer du sein a fait son apparition dans les médicaments à accès dérogatoire en 2022, pour un montant de 41,7 millions d'euros. Il se classe directement à la cinquième place des médicaments les plus valorisés.

Une augmentation des dépenses des dispositifs médicaux de la liste en sus

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories, selon leur risque potentiel pour la santé publique (par exemple : compresses [catégorie I], lentilles de contact [catégorie IIa], produits de désinfection des lentilles [catégorie IIb], prothèses de hanche [catégorie III], etc.). Certains sont pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et représentent 2,2 milliards d'euros dans le champ MCO en 2022 (l'HAD n'est pas intégrée dans ces dépenses), soit une hausse de 5,9 % au cours de l'année (graphique 3), de façon uniforme dans les secteurs public et privé. Ces dépenses avaient déjà augmenté de 12,3 % en 2021, rattrapant la diminution de 2020 due à

Graphique 2 Dépenses pour les dix substances actives les plus coûteuses de la liste en sus en MCO et HAD en 2017, 2020, 2021 et 2022



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

1. Substance active appartenant à la classe des anticancéreux (antinéoplastiques).

2. Substance active appartenant à la classe des immunosuppresseurs.

3. Substance active appartenant à la classe des anti-infectieux.

Note > Le palmarès est établi à partir des dix substances actives les plus coûteuses de la liste en sus de l'année 2022.

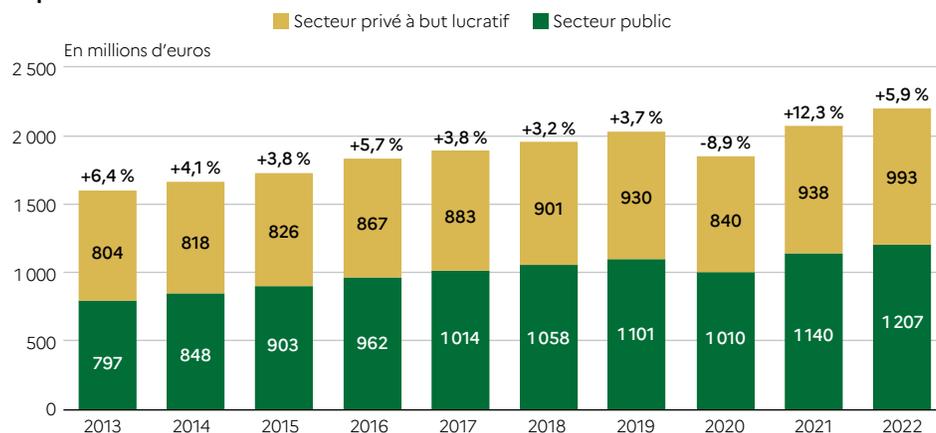
Champ > France (non compris Mayotte), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus.

Source > ATIH, traitements DREES.

la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19. Sur cinq ans, les dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 16 %. Les neuf dispositifs médicaux les plus valorisés

présent, à eux seuls, plus de 18 % de la dépense totale. Ils concernent uniquement les pathologies cardiaques (valves cardiaques artificielles et stimulateurs). ■

Graphique 3 Dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus en MCO depuis 2013



MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie. Dispositifs médicaux (implants, orthèses, prothèses, etc.) pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Note > La « liste en sus » correspond aux dispositifs médicaux onéreux qui 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, pour favoriser leur accès aux patients. Dans les dépenses du secteur public sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier.

Lecture > Entre 2021 et 2022, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 5,9 %, secteurs public et privé confondus.

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

Source > ATIH, traitements DREES.

Encadré Sources et méthodes

Champ

Spécialités pharmaceutiques de la liste en sus (hors rétrocession hospitalière), pour la France, 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.

Pour les médicaments de la liste en sus, les données portent sur les champs de la médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO) et de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Pour les médicaments sous AAP ou AAC et 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 AAP ou AAC portent sur des données en date des soins (date de fin de séjour hospitalier).

Sources

Serveur sécurisé de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

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

- > **Rapport annuel d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS)** (2024, janvier). Site du CEPS.
- > **Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPPS)** (2023). « Maladie », données 2021. Site de la Sécurité sociale.
- > **Refonte du système dérogatoire d'accès aux médicaments, site du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités** (2021, juillet). Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle.