

En 2023, la dépense totale pour les médicaments et dispositifs médicaux onéreux à l'hôpital s'élevé à 10,4 milliards d'euros. Il s'agit de ceux inscrits 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 », ainsi que des médicaments sous autorisation d'accès précoce (AAP) ou sous autorisation d'accès compassionnel (AAC). Cette dépense augmente de 15,8 % en 2023, après une hausse du même ordre en 2022. Les médicaments onéreux représentent les trois quarts de cette dépense, soit 8,0 milliards d'euros (dont 1,5 milliard d'euros pour les médicaments sous AAP ou AAC), en augmentation de 19,1 % en 2023. La dépense pour les dispositifs médicaux onéreux est en hausse de 5,7 % 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 2023, la dépense consacrée aux médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus, et aux médicaments disposant d'une autorisation d'accès précoce (AAP) ou compassionnel (AAC), s'élevé à 10,4 milliards d'euros. Elle a augmenté de 15,8 % par rapport à 2022, après une hausse comparable en 2022 et en 2021 (respectivement +14,1 % et +15,4 %).

Entre 2018 et 2023, cette dépense a progressé à un rythme beaucoup plus rapide que l'ensemble de la consommation des soins hospitaliers (+80,7 %, contre +27,7 %). Elle représente 8,5 % de la consommation hospitalière et se concentre sur un faible nombre de médicaments et de dispositifs médicaux.

La liste en sus recense 114 substances actives en 2023 au titre des médicaments. Ce nombre est quasiment stable depuis 2020. Les médicaments bénéficiant d'une AAP sont pris en charge à 100 % par l'AMO, comme c'était déjà le cas dans le dispositif en vigueur jusqu'en 2021 (ATU, post-ATU)<sup>1</sup>. 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. Ces médicaments sous AAP 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 préservées. L'AAP est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits

1. Le système d'accès dérogatoire a été remplacé au 1<sup>er</sup> juillet 2021 par les dispositifs d'AAP et d'AAC, afin de simplifier les procédures et réduire les délais d'accès aux traitements des patients. L'ancien dispositif 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).

de santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS) pour une indication, sur demande du laboratoire.

Les médicaments disposant d'une AAC sont ceux n'ayant pas vocation à être commercialisés, sans essai clinique en cours et n'ayant fait l'objet d'aucune 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 le prix<sup>2</sup>. 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 2023, la dépense associée aux seuls médicaments de la liste en sus (en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie [MCO] et en hospitalisation à domicile [HAD]) s'élève à 6,6 milliards d'euros<sup>3</sup>, soit une hausse de 11,4 % par rapport à 2022 (*graphique 1*). Le nombre d'unités administrées<sup>4</sup> est en baisse de 3,6 % au cours de l'année 2023. En incluant les dépenses pour les médicaments sous AAP ou AAC, les dépenses s'élèvent à 8,0 milliards d'euros, un montant qui augmente de 19,1 % par rapport à 2022.

Le secteur public (intégrant ici la plupart des établissements privés à but non lucratif)<sup>5</sup> totalise 84 % de la dépense des médicaments de la liste en sus, le reste étant principalement imputé aux établissements de santé privés à but lucratif.

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

Deux classes thérapeutiques de médicaments comptent pour 85 % de la dépense totale de la liste en sus : les antinéoplasiques (L01, médicaments anticancéreux) pour 71 %, et les immunosuppresseurs (L04, traitements de l'activité du système immunitaire) pour 14 %. En 2023, l'augmentation de la classe des antinéoplasiques se poursuit (+13,3 % sur l'année), pour atteindre 4,8 milliards d'euros en dépit d'une baisse des volumes de 2,6 %.

Parmi les substances actives inscrites sur la liste en sus, les cinq qui enregistrent les plus fortes dépenses représentent 57 % de la dépense totale (*graphique 2*). Cette part atteint 69 % pour les dix premières substances, 84 % pour les 20 premières et 92 % 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, radiations ou évolutions de tarifs.

### Une augmentation des dépenses pour le pembrolizumab et le daratumumab

Parmi les dix substances actives qui représentent les plus fortes dépenses, sept concernent les antinéoplasiques (médicaments anticancéreux). Depuis 2020, le pembrolizumab occupe le premier poste de dépense, avec 1 674 millions d'euros en 2023 (+14,4 % par rapport à 2022), loin devant le daratumumab, avec 918 millions d'euros (+21,0 %), dont les volumes ont augmenté de 15,9 % en 2023 après deux années de baisse (*graphique 2*). Le troisième poste de dépense est occupé par le nivolumab, qui est également

2. Le laboratoire est soumis au versement de remises annuelles, par tranche de chiffres d'affaires et parfois assorties de majorations (CEPS, 2024).

3. Les médicaments de la liste en sus pour les soins médicaux et de réadaptation (SMR), hors champ de cette fiche, ne représentent que 72 millions d'euros en 2023.

4. 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.

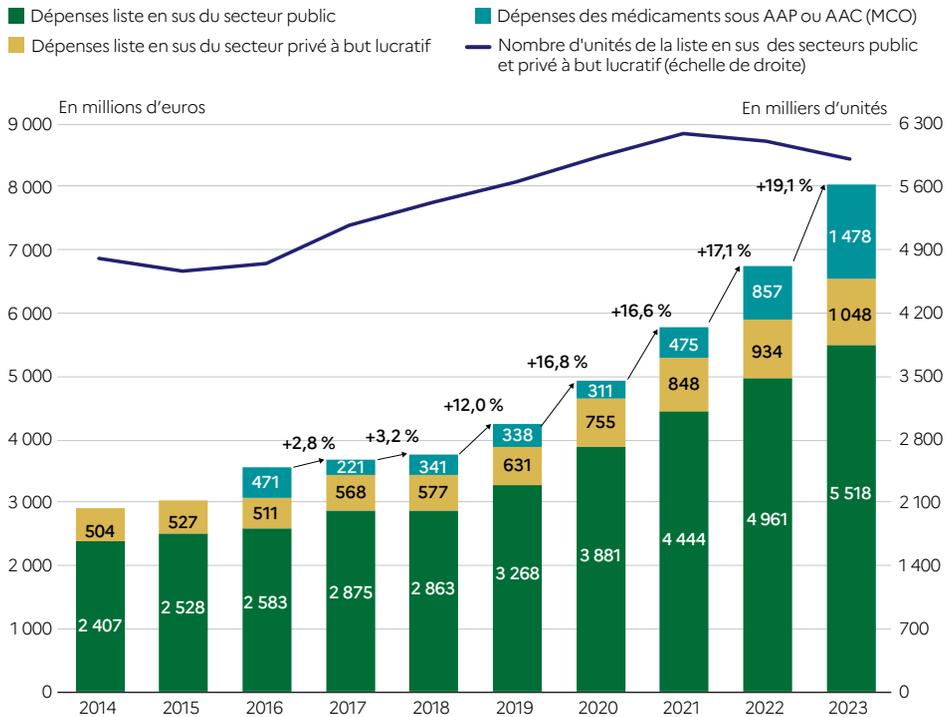
5. Dans cette fiche, le secteur public est défini par le mode de financement et regroupe les hôpitaux publics et la quasi-totalité des établissements privés à but non lucratif, tandis que le secteur privé à but lucratif regroupe les cliniques privées et le reste des établissements privés à but non lucratif.

en progression en 2023, à la fois s'agissant des dépenses (+11,7 %) et du volume (+7,9 %). Depuis 2020, ces trois antinéoplasiques représentent les trois premiers postes de dépenses et totalisent, à eux seuls, près de la moitié de la dépense de la liste en sus en 2023. Comme en 2022, le quatrième poste de dépense est occupé par un anti-infectieux, l'immunoglobuline normale humaine, inscrit sur 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 389 millions d'euros en 2023 (+16,0 % par rapport à 2022).

Le cinquième poste de dépense concerne un immunosuppresseur, substance active de traitement des maladies du système immunitaire, l'ocrelizumab, utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques. Ses dépenses comme ses volumes ont augmenté de 14,8 % en 2023, après une hausse de 26,0 % de ces deux composantes en 2022. En revanche, les dépenses de

**Graphique 1** Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus et dépenses de médicaments sous AAP ou AAC depuis 2014



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 et 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, défini ici par le mode de financement, sont comptabilisées les dépenses de la quasi-totalité des établissements privés à but non lucratif.

**Lecture >** En 2023, 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 à but lucratif confondus, s'élève à 8,0 milliards d'euros, en hausse de 19,1 % par rapport à 2022. 5,9 millions d'unités administrées de médicaments de la liste en sus (hors médicaments sous AAP ou AAC) ont été délivrées. Par ailleurs, sur les données 2022, une amélioration méthodologique corrige respectivement les dépenses de médicaments de la liste en sus de -1,5 % et de -0,9 % dans les secteurs public et privé à but lucratif.

**Champ >** France (hors 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.

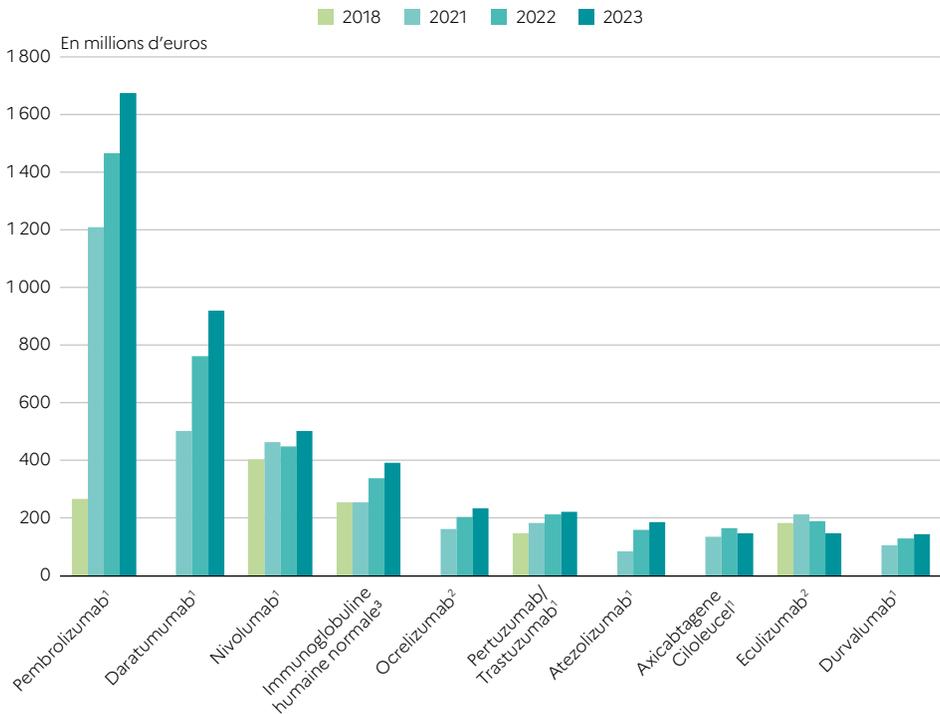
l'éculizumab, autre immunosuppresseur, sont en net recul en 2023 (-21,4 %). Sixième poste de dépense de la liste en sus en 2022, il rétrograde à la neuvième place en 2023.

### Les médicaments sous AAP ou AAC en forte hausse en 2023

Les médicaments non rétrocédables<sup>6</sup> sous AAP ou AAC représentent une dépense de 1 478 millions d'euros dans le champ du MCO en 2023<sup>7</sup>, en forte augmentation (+72,5 % en 2023, après +80,5 % en 2022).

Cinq médicaments sous AAP ou AAC totalisent, à eux seuls, 44 % des dépenses consacrées à ces médicaments et 20 % du nombre d'unités administrées. Le premier est un médicament indiqué dans le traitement du cancer du sein (Enhertu<sup>®</sup>), dont la dépense s'élève à 183,1 millions d'euros et a été multipliée par 2,8 par rapport à 2022. Vient ensuite un médicament à base de pembrolizumab (Keytruda<sup>®</sup>), également indiqué dans le traitement du cancer du sein, qui représente 167,5 millions d'euros et dont la dépense a été multipliée par 2,3.

**Graphique 2** Dépenses pour les dix substances actives les plus coûteuses de la liste en sus en MCO et HAD en 2018, 2021, 2022 et 2023



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

1. Substance active appartenant à la classe des anticancéreux (antinéoplasiques).
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 2023.

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

**Source >** ATIH, traitements DREES.

<sup>6</sup> Les médicaments non rétrocédables sont ceux délivrés par la pharmacie hospitalière dans le cadre d'une hospitalisation.

<sup>7</sup> Les dépenses de médicaments sous AAP ou AAC, en HAD ou SMR, non pris en compte dans cette fiche, ne s'élèvent qu'à 12 millions d'euros en 2023.

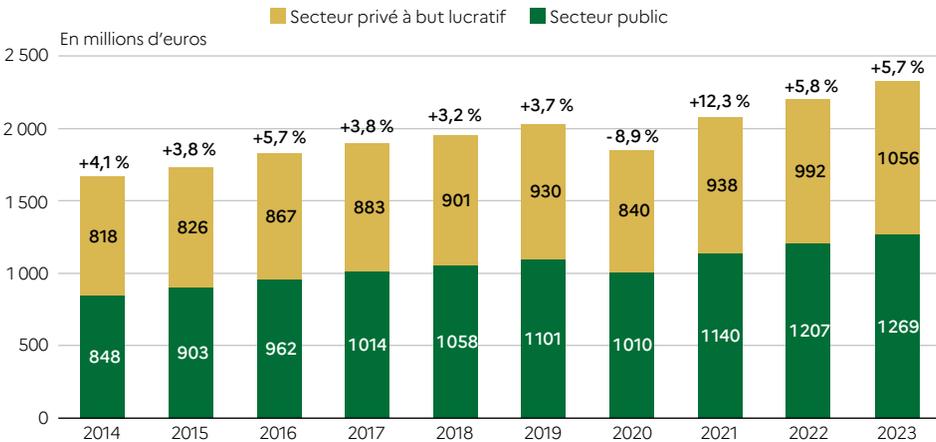
Le troisième est un médicament indiqué dans les traitements des tumeurs du système lymphatique (organes comportant des globules blancs et les vaisseaux qui les transportent) [Yescarta®], qui a été délivré 325 fois pour un montant de 115,3 millions d'euros, soit dix fois plus qu'en 2022, en montant et en volume. Le quatrième est un médicament préconisé dans le traitement du cancer des bronches (Imfinzi®), il totalise une dépense de 108,2 millions d'euros, soit deux fois plus qu'en 2022. Un médicament recommandé dans le traitement du cancer du sein (Trodely®) conserve sa cinquième place en 2023, pour un montant de 67 millions d'euros, en hausse de 113 %.

### Une augmentation des dépenses affectées aux 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 2,3 milliards d'euros dans le champ MCO en 2023 (le dispositif n'existe pas en HAD), soit une hausse de 5,7 % par rapport à 2022 (graphique 3). Leur progression est un peu plus prononcée dans le secteur privé à but lucratif (+6,4 %) que dans le secteur public (+5,2 %), dans des proportions comparables à celles de 2022. Ces dépenses avaient déjà augmenté de 12,3 % en 2021, rattrapant la diminution de 2020 due à la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19. Sur cinq ans, les dépenses affectées aux dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 18,7 %. Les dix dispositifs médicaux les plus valorisés pèsent, à eux seuls, 15 % de la dépense totale. Ils concernent uniquement les pathologies cardiaques (valves cardiaques artificielles et stimulateurs). ■

**Graphique 3** Dépenses dédiées aux dispositifs médicaux de la liste en sus en MCO depuis 2014



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

**Note >** Dans les dépenses du secteur public sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier. Par ailleurs, une amélioration méthodologique corrige les dépenses respectivement de -0,06 % et de -0,03 % dans les secteurs public et privé à but lucratif en 2022.

**Lecture >** Entre 2022 et 2023, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 5,7 %, secteurs public et privé à but lucratif confondus.

**Champ >** France (hors 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), en France, y compris le service de santé des armées (SSA). Pour Mayotte, les données de son 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 et les médicaments sous autorisation d'accès précoce (AAP) ou sous autorisation d'accès compassionnel (AAC), 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 du MCO.

Les chiffres de la dépense pour les 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

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) [factures « H » et « P »], fichier complémentaire des médicaments onéreux (« FichComp Med »), tables des dispositifs médicaux implantables (« DMIP ») et des médicaments sous AAP ou AAC (« Medapac ») [voir annexe 3, « Les grandes sources de données sur les établissements de santé »].

### 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).

Dans cette fiche, la distinction entre secteur public et secteur privé à but lucratif ne repose pas sur leur statut juridique, mais sur leur mode de financement.

> **Secteur public** : il regroupe les hôpitaux publics et la quasi-totalité des établissements privés à but non lucratif.

> **Secteur privé à but lucratif** : il regroupe les établissements de santé à but lucratif et le reste des établissements privés à but non lucratif.

### Pour en savoir plus

> **Comité économique des produits de santé (CEPS)** (2024, décembre). Rapport d'activité 2023.

> **Direction de la Sécurité Sociale** (2024, mai). *Maladie*. Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPPS), données 2023.

> **Inspection générale des affaires sociales (Igas), Inspection générale des finances (IGF)** (2024, septembre). *Revue de dépenses : les dispositifs médicaux*.

> **Martin, T., et al.** (2024, octobre). Early access programs for medical devices in France: Overview of recent reforms and outcomes (2015-2022), *Health Policy*, 105146.

> **Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités** (2021, juillet). Refonte du système dérogatoire d'accès aux médicaments. Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle.