

## Liste en sus : l'accès aux médicaments innovants est-il garanti à l'hôpital ?

Les médicaments prescrits lors d'une hospitalisation sont compris dans un forfait versé à l'établissement de soins.

Pour certains produits innovants et onéreux, il existe un mécanisme dérogatoire, dénommé « liste en sus », permettant la prise en charge à « l'euro-l'euro »\*.

Un décret définit les conditions d'inscription et de radiation sur cette liste en sus.

\* Prise en charge à 100% du médicament par l'assurance maladie

(maj : 24.01.2022)

### ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE LA LISTE EN SUS (MÉDICAMENTS) DEPUIS 2016

(en milliards d'euros)



#### Chiffres

**4,5**

milliards d'euros. C'est ce que représente les dépenses de médicaments de la liste en sus en 2020.

#### Contexte

- Depuis 2016, les conditions d'inscription et de radiation sur la liste en sus sont fixées par décret : n° 2016-349 du 24 mars 2016.

- Le décret n°2021-1614 du 9 décembre est venu modifier les critères d'inscription des spécialités sur cette liste.
- Les critères d'inscription sont au nombre de 4 :
  1. Le médicament doit être majoritairement utilisé à l'hôpital.
  2. Le médicament doit apporter un service médical rendu (SMR) important.. Ce « SMR » est attribué par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé.  
Un SMR important signifie que le médicament a un bon rapport bénéfice-risque et qu'il permet de lutter contre une maladie grave ou fréquente.
  3. Le médicament doit apporter une amélioration du service médical rendu (ASMR I à IV) par rapport à l'existant. L'ASMR, déterminée lui aussi par la Commission de la Transparence de la HAS, correspond au progrès thérapeutique apporté par le médicament. Il est à noter qu'une spécialité ne présentant pas d'amélioration du service médical rendu mais dont le comparateur pertinent est inscrit sur cette même liste pourra l'être également.
  4. Le coût du médicament n'est pas compatible avec les tarifs des séjours concernés : il dépasse 30% du montant du forfait et ne peut donc pas en moyenne être couvert par ce montant.
- Plusieurs situations amènent à la radiation des produits de la liste en sus : une réévaluation du SMR et de l'ASMR par la Commission de la Transparence qui aboutit à ce que les conditions d'inscription ne sont plus remplies, le prix du produit qui baisse suffisamment pour que sa prise en charge soit compatible avec les tarifs des séjours hospitaliers, l'arrêt de commercialisation du médicament.

## I Enjeux

- L'arrivée de nouveaux médicaments, notamment dans le cancer, tels que les immunothérapies et les thérapies ciblées nécessite une gestion de la liste en sus dynamique afin de concilier accès à l'innovation et contraintes budgétaires.
- Le critère d'inscription fondé sur l'évaluation de l'amélioration du service rendu (ASMR) du médicament apparaît comme peu pertinent.  
En effet, ce critère sert normalement de base à la négociation du prix du médicament. Il n'a pas vocation à déterminer un mode de prise en charge ou un critère d'accès au remboursement.
- Depuis le 1er octobre 2019, une expérimentation est menée en France dans le cadre de l'article 51 du PLFSS 2018 pour une durée de 3 ans et 3 mois. Cette expérimentation supprime le critère de l'ASMR. Cette dernière comporte deux volets complémentaires : la collecte d'informations liées à l'utilisation de ces spécialités et à l'efficacité des médicaments, ainsi qu'un volet sur les modalités de financement des molécules onéreuses (création d'un financement mixte).  
Actuellement, 5 hôpitaux, centres contre le cancer ou cliniques (Bordeaux, Toulouse, Lille, Tours et Besançon) sont concernés par cette expérimentation.

## I Nos Actions

- Suivi régulier des enjeux liés à la liste en sus.
- L'expérimentation soulève des questions, notamment sur l'équité d'accès sur le territoire, la gestion opérationnelle des appels d'offre et sur la construction financière de la mesure.