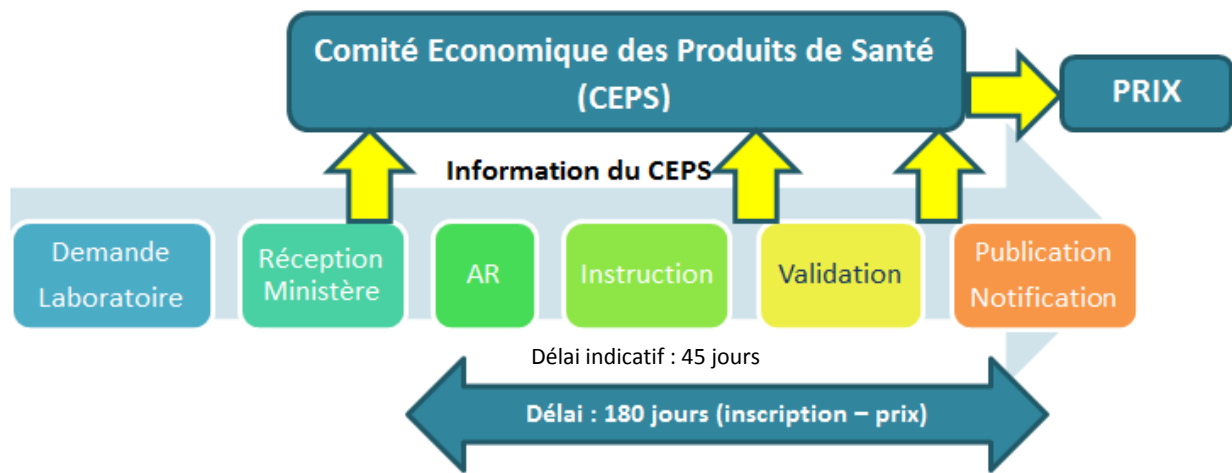


INSTRUCTION DES DOSSIERS D'INSCRIPTION DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES SUR LA « LISTE EN SUS »

LA PROCEDURE

La « liste en sus » est un dispositif dérogatoire de financement en supplément des GHS mis en place afin de permettre aux patients de bénéficier d'un accès équitable aux traitements innovants et coûteux au sein des établissements de santé. Dans le cadre de leur prise en charge, certains médicaments peuvent faire l'objet d'une demande d'inscription sur cette liste.

Afin de faciliter les démarches des industriels exploitants et leur permettre le suivi des étapes d'instruction de leur demande d'inscription sur la liste en sus, la procédure mise en place est décrite ci-après.



Cadre des demandes : articles [L.162-22-7](#) et [R.162-37](#) et suivants du code de la sécurité sociale

Instruction des dossiers de demande d'inscription sur la liste en sus :

Procédure simplifiée :

Elle concerne les spécialités génériques, biosimilaires, nouveaux dosages ou nouvelles présentations, importations parallèles de médicaments inscrits sur la liste en sus.

▶ Inscription d'office sur la liste en sus

Procédure complète :

Les représentants des 3 directions concernées au sein du ministère (DGOS, DSS, DGS), la CNAM et l'ATIH se réunissent (environ tous les 15 jours) pour instruire les dossiers de demande au regard des critères du [décret du 24 mars 2016](#) définissant les conditions d'inscription à la liste en sus.

▶ Après analyse, une proposition est soumise à l'accord des ministres.

Demande laboratoire

- Dossier de demande d'inscription sur la liste en sus transmis par le laboratoire exploitant
- par courrier : lettre recommandée avec accusé de réception
- par courriel : DGOS-LES@sante.gouv.fr

Réception ministère

- **Composition du dossier (art. R.162-45-6 CSS)**
- indication(s) thérapeutique(s) concernée(s)
- avis de la commission de la transparence (CT) pour l'indication (moins de 5 ans)
- prix pratiqués en Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne
- éléments d'impact financier (si disponible)
- indemnité maximale prévue au R.162-15-5-1 CSS (ATU post-ATU)

Accusé de réception

- Dossier incomplet => demande des éléments manquants
- Dossier complet => mail d'accusé de réception au laboratoire exploitant
- Dossier complet => transmission du courriel CEPS/DGOS/DGS/DSS/CNAMTS/ATIH

Instruction (45 jours maximum)

- **Instruction** : DGOS/DGS/DSS/CNAMTS/ATIH
- Analyse de l'avis de la CT (SMR/ASMR, comparateurs cliniquement pertinents et ISP) au regard des critères d'inscription sur la liste en sus
- Analyse des données relatives aux séjours hospitaliers (le cas échéant)

1-Procédure simplifiée

Inscription d'office

Génériques, biosimilaires
nouveaux dosages ou présentations, importations parallèles

Validation

- **Validation** : ministres chargés de la santé et des finances
- **Inscription d'office** : génériques, biosimilaires, nouveaux dosages ou nouvelles présentations, importations parallèles de médicaments inscrits sur la liste en sus

Information CEPS

- Inscriptions

Publication notification

- Inscription : publication au journal officiel
- Refus : courrier de notification au laboratoire
- Transmission copie arrêté/courrier signés : DSS/ DGS/DGOS/CNAMTS/ATIH

La publication au journal officiel de l'inscription mentionnant le tarif est concomitant de la publication de l'agrément collectivité (première inscription).