

MEDICAMENTS

1. Textes de référence

⇒ **Code de la sécurité sociale (CSS) :**

- Articles [L.162-16-4](#), [L.162-16-5](#), [L.162-16-5-1](#), [L.162-16-6](#), [L.162-17](#), [L.162-17-2](#), [L.162-22-7](#), [L.162-22-7-1](#) (spécialités pharmaceutiques)
- Articles [L.322-2](#), [L.322-3](#) (participation de l'assuré)
- Article [L.162-22-13](#) (MIGAC¹)
- Articles [R.162-32-1](#), [R.322-1](#), [R.322-2](#), [D.162-6](#), [D.162-9](#) à [D.162-16](#)

⇒ **Code de la santé publique (CSP) :**

- Articles [L.5111-1](#), [L.5111-2](#), [L.5121-12](#), [L.5121-20](#) (10°), [L.5123-2](#), [L.5123-3](#), [L.5126-4](#)
- Articles R.5121-77 à R.5121-96, R.5126-102 à R.5126-110

⇒ **Arrêtés**

- Arrêtés modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage de collectivités et divers services publics
- [Arrêté du 31 janvier 2005](#) relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, des médicaments et des produits et prestations pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et les activités de psychiatrie exercées par les établissements de santé mentionnés aux *d* et *e* de l'article L.162-22-6 du CSS et pris pour l'application de l'article L.162-22-1 du même code
- Arrêtés modifiant l'arrêté du 4 avril 2005 pris en application de l'article L.162-22-7 du CSS et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation
- [Arrêté du 9 mai 2005](#) pris en application du II de l'article L.162-16-6 du CSS
- [Arrêté du 13 mars 2009](#) pris pour l'application de l'article D.162-8 du CSS
- [Arrêté du 23 janvier 2008](#) relatif aux modalités de versement des ressources des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux *b* et *c* de l'article L.162-22-6 du CSS par les caisses d'assurance maladie (4° de l'article 4).
- [Arrêté du 21 janvier 2009](#) relatif aux modalités de versement des ressources des hôpitaux des armées.

⇒ **Circulaire**

- [Circulaire DGS/SD3A/DSS/FSS/DHOS/E2/2007/143 du 11 avril 2007](#) relative aux conditions dans lesquelles peuvent être fournis et pris en charge les ATU² et les nouveaux médicaments bénéficiant d'AMM sans avoir fait l'objet d'ATU

⇒ **Avis de prix publiés au Journal Officiel par le comité économique des produits de santé³ (CEPS) pour :**

- les médicaments inscrits sur les listes des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations financés en sus des prestations d'hospitalisation ;
- les médicaments vendus au public par les pharmacies à usage intérieur.

¹ Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

² Autorisations temporaires d'utilisation

³ Le comité économique des produits de santé met en œuvre les orientations relatives à la politique économique du médicament qu'il reçoit des ministres compétents, en vue notamment d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Il participe à la fixation du prix de vente au public des médicaments ainsi que des tarifs des produits et prestations.

2. Définitions

Un médicament est prescrit, dispensé ou délivré par un pharmacien, puis administré au patient.

- ⇒ La prescription est l'acte par lequel un professionnel de santé préconise un traitement médical à son patient (par ordonnance) ;
- ⇒ La dispensation (ou délivrance) est l'acte par lequel le pharmacien distribue le médicament au patient (ou la pharmacie hospitalière au service hospitalier). La notion de dispensation implique un conseil, pas celle de délivrance ;
- ⇒ L'administration est l'acte par lequel le patient prend le médicament, le cas échéant avec l'intervention d'un professionnel de santé.

3. Réglementation applicable aux médicaments

Les médicaments sont des produits de santé définis et détaillés par le code de la santé publique (articles L.5111-1 et L.5121-1). La principale catégorie est constituée par les "spécialités pharmaceutiques", définies comme des médicaments fabriqués industriellement, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale (article L.5111-2 du CSP). Pour être distribuées, ces spécialités doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) mais peuvent, à titre exceptionnel, bénéficier d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

3.1 Autorisation de mise sur le marché (AMM)⁴ ou autorisation d'importation⁵.

Les spécialités pharmaceutiques doivent faire l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit :

- ⇒ soit d'une AMM délivrée, au niveau national, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou, au niveau européen, par l'EMA (agence européenne des médicaments) ;
- ⇒ soit d'une autorisation d'importation parallèle.

A noter que l'AMM n'est pas nécessaire pour les médicaments homéopathiques, seulement soumis à une obligation d'enregistrement auprès de l'AFSSAPS.

Par ailleurs, certains médicaments peuvent être soumis à **prescription restreinte** (article L.5121-20, 10°) ; ils sont, dans ce cas, classés par leur AMM dans l'une des 6 catégories suivantes (article R.5121-77 à R.5121-96 du CSP) :

1. *Médicaments réservés à l'usage hospitalier* : ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation ;
2. *Médicaments à prescription hospitalière* : ils sont prescrits par un médecin hospitalier et en principe dispensés en ville ;
3. *Médicaments à prescription initiale hospitalière* : la prescription initiale est réalisée par un médecin hospitalier et son renouvellement peut être effectué par un médecin de ville ;
4. *Médicaments dont la prescription est réservée à certains spécialistes* : il s'agit de médicaments nouveaux difficiles à manier ou concernant des pathologies complexes ;
5. *Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement* ;

⁴ Articles L.5121-8 à L.5121-11 et R.5121-21 à R.5121-62 du CSP.

⁵ Article L.5124-17-1 du CSP

6. *Médicaments classés dans l'une des catégories 1, 2, 3, 4 ci-dessus dont l'administration peut être réservée à certaines catégories de prescripteurs.*

3.2 Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ⁶.

A titre exceptionnel, l'AFSSAPS peut délivrer, pour une durée limitée, des ATU pour des spécialités ne bénéficiant pas d'AMM et destinés à traiter des maladies graves ou rares, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié (articles L.5121-12 et R.5121-68 à R.5121-76 du CSP).

L'ATU peut être :

- ⇒ **nominative** : elle est délivrée pour un seul malade, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur,
- ⇒ **de cohorte** : elle concerne un groupe de patients, dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ; elle est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation.

4. Conditions de prise en charge par l'assurance maladie.

Pour être prises en charge ou remboursées par l'assurance maladie, les spécialités pharmaceutiques doivent avoir été préalablement inscrites sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il existe quatre listes selon que les médicaments sont dispensés dans les établissements de santé (3 listes) ou en ville (1 liste).

4.1 Médicaments dispensés en établissement de santé

Il existe **trois listes de spécialités pharmaceutiques** :

- ⇒ la liste des spécialités pharmaceutiques **agrées à l'usage des collectivités et divers services publics** (article L.5123-2 du CSP) ;
- ⇒ la liste des spécialités pharmaceutiques **prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation** (article L.162-22-7 du CSS) ;
- ⇒ la liste des spécialités pharmaceutiques **pouvant être vendues au public par les pharmacies à usage intérieur** (PUI) des établissements de santé (article L. 5126-4 du CSP).

4.1.1 Liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (article L.5123-2 du CSP)

L'inscription d'une spécialité sur cette liste autorise son achat par les établissements de santé et garantit sa prise en charge par l'assurance maladie. Cette inscription peut être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation des soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

Sont concernés les médicaments disposant d'une AMM, les médicaments importés, les médicaments avec ATU ou les médicaments homéopathiques.

Ces médicaments sont destinés à être administrés à des patients hospitalisés mais peuvent, par exception, être rétrocédés c'est-à-dire vendus au public par les pharmacies hospitalières sous certaines conditions (cf. fiche relative à la rétrocession).

Le prix d'achat de ces médicaments par l'hôpital est libre (c'est-à-dire librement déterminé dans le cadre d'un marché entre l'hôpital et le laboratoire pharmaceutique).

⁶ Articles L.5121-12 et R.5121-68 à R.5121-76 du CSP

Sous réserve des dispositions applicables aux spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (cf. ci-après, § 4.1.2), les médicaments sous AMM ne sont pas facturables aux patients hospitalisés ; en effet, les dépenses afférentes sont :

- pour les activités MCO, inclus dans les forfaits des GHS, ou prises en charge par l'assurance maladie en sus des forfaits (cf. 4.1.2) ;
- pour les soins de suite et de réadaptation et les activités psychiatriques, prises en compte dans la dotation annuelle de financement (DAF).

Cas particuliers : les médicaments bénéficiant d'une ATU, administrés aux patients hospitalisés dans un établissement MCO, sont financés par la dotation **MIGAC** (articles L.162-22-13 et D.162-6 (1°, d) du CSS ; art 1, 4° de l'arrêté du 13 mars 2009).

4.1.2 Liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (article L.162-22-7 et R. 162-42-7 du CSS)

Les spécialités pharmaceutiques nouvelles ou prescrites dans des pathologies rares et particulièrement coûteuses, déjà inscrites sur la liste des médicaments agréés aux collectivités (cf. 4.1.1), peuvent également être inscrites sur une liste permettant aux établissements ayant une activité MCO d'obtenir leur **remboursement, par l'assurance maladie, en sus** des groupes homogènes de séjour (GHS) et des groupes homogènes de tarifs (GHT) pour l'hospitalisation à domicile.

Cette liste concerne exclusivement les patients **hospitalisés**.

La part prise en charge par l'assurance maladie suit le taux de l'hospitalisation, soit 80% (sauf cas d'exonération particuliers).

⇒ **Le remboursement est soumis à certaines conditions.**

- Il est intégral (100% de la part prise en charge par l'assurance maladie soit 80% du prix du médicament) lorsque les établissements ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations ⁷, établi par le directeur de l'ARH et l'assurance maladie ;
- Il est de 70% de la part prise en charge par l'assurance maladie (soit 56 % du prix du médicament) lorsque les établissements n'ont pas adhéré à ce contrat ;
- Il peut être réduit jusqu'à 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les établissements qui ne respectent pas les stipulations de ce contrat, par exemple :
 - défaut de transmission du rapport d'étape annuel⁸ avant le 15 octobre de chaque année (article D.162-12 du CSS) ;
 - non-respect des engagements souscrits (article D.162-13 du CSS).

A noter : selon les anomalies constatées, la baisse de taux touche :

- soit l'ensemble des médicaments, produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation ;
- soit certains médicaments, produits et prestations à l'origine des anomalies.

En effet, l'annexe de l'article D.162-16 du CSS prévoit que "*des taux différenciés, d'un niveau inférieur à celui arrêté pour tous les produits de la liste, peuvent être fixés, le cas échéant, pour certaines spécialités et/ou certains produits et prestations de cette liste dès lors que les engagements souscrits par l'établissement au titre du*

⁷ Article 43-VIII de la loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005, article L.162-22-7 du CSS.

⁸ Rapport d'étape relatif à l'exécution du contrat : objectifs quantitatifs et qualitatifs à atteindre dans le cadre de l'exécution du contrat.

chapitre III du présent titre se rapportant directement à ces produits n'ont pas été honorés par l'établissement".

En l'absence de mesures de redressement liées à l'inexécution manifeste des engagements souscrits dans le cadre du contrat, le directeur de l'ARH met fin au contrat et, à compter de sa date de fin, le taux de remboursement est fixé à 70 % de la part prise en charge par l'assurance maladie (article D.162-15 du CSS).

Si la facturation en sus n'est pas conforme aux conditions de prise en charge prévues, la caisse d'assurance maladie compétente récupère l'indu auprès de l'établissement de santé et le signale à l'ARH ; si plus de trois signalements se produisent au cours d'un même exercice, le taux de remboursement est fixé pour l'année suivante à un taux inférieur à 95 % (article D.162-14 du CSS).

La différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut pas être facturé aux patients.

⇒ **Montant du remboursement**

Le prix d'achat, par l'hôpital, des médicaments pris en charge "en sus" est libre. En revanche, **leur remboursement par l'assurance maladie est effectué sur la base d'un tarif de responsabilité** ⁹ égal au prix de vente déclaré par l'entreprise au comité économique des produits de santé (CEPS) et publié au Journal officiel (article L.162-16-6 du CSS). A défaut de déclaration ou en cas d'opposition du CEPS, c'est ce dernier qui fixe le tarif. Les ministres concernés (santé, sécurité sociale et économie) peuvent, toutefois, s'opposer à la décision du CEPS et, dans ce cas, arrêter le tarif.

Lorsque le montant de la facture afférente à un médicament de la liste "en sus" est inférieur au tarif de responsabilité, l'établissement de santé est remboursé sur la base du montant de la facture majoré de 50 % de la différence entre le tarif et la facture (arrêté du 9 mai 2005). Si le prix de vente est supérieur au tarif de responsabilité, l'établissement n'est remboursé que dans la limite du tarif. La différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut pas être facturée au patient.

⇒ **Modalités de transmission des informations par les établissements ex DG**

Les informations relatives aux médicaments et dispositifs médicaux "en sus" doivent être transmises via FICHCOMP (fichier complémentaire aux RSS).

4.1.3 Liste des spécialités pharmaceutiques pouvant être rétrocédées par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé

Les conditions règlementaires et pratiques de facturation sont détaillées dans une fiche spécifique "rétrocession des médicaments par les PUI hospitalières".

4.1.4 Médicaments administrés en consultation externe (article L.162-27 du code de la sécurité sociale, issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009¹⁰)

L'article L.162-27 du CSS a été réécrit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 (LFSS 2009) afin de prévoir la possibilité, pour les établissements de santé, de facturer à l'assurance maladie certains médicaments administrés dans le cadre de consultations externes.

⁹ Le tarif de responsabilité constitue le tarif sur la base duquel le produit est remboursé par l'assurance maladie, quel que soit le prix effectivement payé par l'établissement de santé.

¹⁰ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008.

Les spécialités pharmaceutiques concernées sont celles qui sont classées par leur AMM, leur ATU ou leur autorisation d'importation en "prescription et administration hospitalières" (article R.5121-85 et les deux alinéas de l'article R.5121-86 du CSP).

A la différence des médicaments réservés à l'usage hospitalier¹¹ qui ne peuvent être administrés qu'à des patients hospitalisés, ces spécialités peuvent être fournies par la PUI en vue de leur administration à un patient non hospitalisé. Elles font l'objet d'une prise en charge en plus des forfaits ATU, FFM ou SE ou des actes et consultations externes.

C'est un tarif de responsabilité qui s'applique mais deux situations sont possibles :

- si la spécialité pharmaceutique concernée figure également sur la liste "en sus", prévue à l'article L.162-22-7 du CSS pour les patients hospitalisés, son tarif est celui fixé dans le cadre de cette liste (cf. supra 4.1.2) ;
- dans le cas contraire, si la spécialité n'est pas inscrite sur cette liste, son tarif doit être fixé selon des modalités qui en sont très proches.

Si la facture payée par l'établissement de santé est inférieure au tarif ainsi fixé, le remboursement à l'établissement de santé est majoré d'une partie de la différence entre les deux montants (arrêté déterminant cette majoration non encore publié au JO).

A noter que la catégorie des médicaments en prescription et administration hospitalières recouvre à ce jour essentiellement quelques anticancéreux et que l' "ouverture" de cette catégorie à d'autres médicaments est subordonnée à la modification de leur AMM par l'AFSSAPS (en vue du classement en prescription et administration hospitalière), sur demande des laboratoires concernés.

4.2 Médicaments dispensés en ville : liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (article L.162-17 du CSS).

La liste des spécialités pharmaceutiques dispensées en ville, remboursables aux assurés sociaux, précise, le cas échéant, les indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement.

Le prix de vente au public est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le CEPS ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, qui arrêtent alors le prix ; il comprend les marges et les taxes en vigueur (article L.162-16-4 du CSS).

Le ticket modérateur opposable aux assurés sociaux est fixé par décision du directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)¹², en fonction de l'amélioration du service médical rendu (SMR) déterminé par la commission de la transparence (article R.163-10-1 du CSS) et dans les limites suivantes (article R.322-1 du CSS) :

- de 60 à 70 % pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité ou dont le service médical rendu n'a pas été classé comme majeur ou important,
- de 60 à 70 % pour les spécialités homéopathiques,
- de 30 à 40 % pour les autres médicaments.

¹¹ Médicaments dits de la réserve hospitalière (RH)

¹² 2^o alinéa du I de l'article L.322-2 et article R.322-9-4 du CSS

Financement des médicaments par les établissements de santé

TABLEAU RECAPITULATIF

REGLEMENTATION APPLICABLE		MODALITES DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE		
Santé publique	Listes sécurité sociale	Hors liste en sus	Liste en sus (MCOO)	Médicaments en consultations externes (MCOO)
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Autorisation de mise sur le marché (A.M.M.)</u> : <ul style="list-style-type: none"> - délivrée par l'AFSSAPS ou au niveau européen - restrictions possibles à la prescription et à la délivrance • <u>Autorisation temporaire d'utilisation (A.T.U.)</u>, <ul style="list-style-type: none"> - nominative - de cohorte • <u>Autorisation d'importation</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • Liste des spécialités pharmaceutiques <u>agréées aux collectivités</u> (établissements de santé) • Liste des spécialités pharmaceutiques <u>prises en charge "en sus" des prestations d'hospitalisation (séjours)</u> : <ul style="list-style-type: none"> - figure sur la liste d'agrément aux coll. - patients hospitalisés - tarif de responsabilité • Liste des médicaments <u>rétrocédables</u> par les pharmacies à usage intérieur (P.U.I.) • Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (achat en officine de <u>ville</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>MCOO</u> : <ul style="list-style-type: none"> - <u>AMM</u> : inclus dans les forfaits des GHS - <u>ATU</u> : dotation MIGAC - <u>actes externes</u> : non facturables en sus • <u>S.S.R. et psychiatrie</u> : inclus dans la dotation annuelle de financement (D.A.F.). 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Si contrat de bon usage (CBU)</u> : 100 % de la part prise en charge par l'assurance maladie (soit 80 % du tarif, sauf exonération du TM) • <u>Pas de CBU</u> : 70 % de la part prise en charge par l'assurance maladie • <u>Non respect des clauses du CBU</u> : entre 70 % et 100% de la part prise en charge par l'assurance maladie • <u>Montant de la facture payée par l'établissement < tarif de responsabilité</u> → remboursement par l'assurance maladie majoré de 50 % de la différence entre le tarif et le montant de la facture 	<ul style="list-style-type: none"> • Médicament dont <u>l'AMM prévoit la prescription et l'administration hospitalière</u>¹³ : <u>prise en charge par l'assurance maladie, en plus</u> : <ul style="list-style-type: none"> - des prestations d'hospitalisation ATU, FFM et SE, <u>hors hospitalisation du patient</u>, - des actes et consultations externes. • <u>Si le médicament figure sur la liste en sus</u> = tarif fixé dans ce cadre • <u>Si le médicament ne figure pas sur la liste en sus</u> : tarif fixé selon des modalités similaires à celles de la liste en sus

¹³ A la différence de la réserve hospitalière (RH), réservée aux patients hospitalisés.