

En 2019, la dépense pour les médicaments et dispositifs médicaux onéreux s'élève à 5,9 milliards d'euros. Ces derniers 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 ». Cette dépense a augmenté de 9,8 % par rapport à 2018, et de 30 % en cinq ans, plus rapidement que l'ensemble de la consommation des soins hospitaliers (+9,1 % depuis 2014). Pour les médicaments, s'ajoutent également à cette dépense hors prestation de séjours les dépenses de médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), qui s'élèvent à 333 millions d'euros en 2019.

Financement et 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 couvre ces dépenses à hauteur 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. En garantissant le financement de ces produits innovants et onéreux par l'Assurance maladie, ce dispositif favorise leur accès aux patients.

En 2019, la dépense des médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus s'élève à 5,9 milliards d'euros. Elle a augmenté de 9,8 % par rapport à 2018, et de 30 % depuis 2014, soit à un rythme plus rapide que l'ensemble de la consommation des soins hospitaliers (+9,1 % depuis 2014). Elle représente 6,0 % de la consommation hospitalière et se concentre sur un faible nombre de médicaments et de dispositifs médicaux. On dénombre 106 substances actives inscrites sur la liste en sus en 2019 au titre des médicaments, soit 8 de plus qu'en 2018.

Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) sont également pris en charge

à 100 % par l'Assurance maladie. L'ATU concerne des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). À titre exceptionnel, elles peuvent cependant faire l'objet d'une ATU délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), si elles sont destinées à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée. Ces médicaments sont fournis à l'établissement de santé par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation, qui en fixe librement le montant. Lorsque ces médicaments obtiennent une AMM, ils peuvent bénéficier du dispositif post-ATU selon des modalités de financement similaires, dans l'attente de modalités définitives consécutives à leur inscription sur une liste ouvrant droit à leur prise en charge. Ce montant peut donc être sujet à de fortes variations selon les années.

Dépense en hausse pour les médicaments de la liste en sus en 2019

En 2019, la dépense associée aux seuls médicaments de la liste en sus (champs médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie [MCO] et hospitalisation à domicile [HAD] confondus) s'élève à 3,9 milliards d'euros, un montant en hausse de 13,3 % par rapport à 2018 (*graphique 1*). Le nombre d'unités

administrées¹ augmente de 4,3 % au cours de l'année 2019. Les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif² pèsent pour 84 % de la dépense des médicaments de la liste en sus, le reste étant imputé aux établissements de santé privés à but lucratif.

Plus de 80 % des remboursements de la liste en sus concernent les traitements anticancéreux et des maladies auto-immunes

Comme en 2018, deux classes thérapeutiques de médicaments comptent pour 81 % de la dépense totale : les antinéoplasiques (L01, médicaments anticancéreux) pour 66 %, et les immunosuppresseurs (L04, traitements pour les maladies auto-immunes) pour 15 %. La classe des antinéoplasiques augmente en 2019 (+15 %) et atteint 2,6 milliards d'euros, tirée par la progression de près de 70 % du pembrolizumab

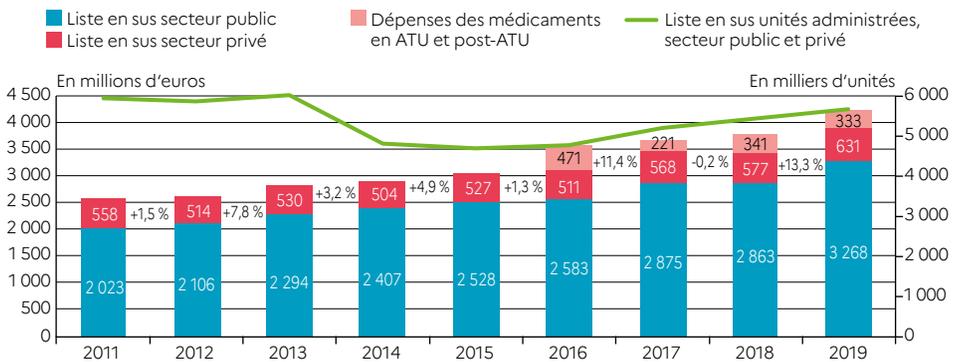
(immunothérapie du mélanome avancé), qui avait déjà multiplié ses dépenses par trois entre 2017 et 2018. La dépense pour les immunosuppresseurs augmente, elle aussi, en 2019 (+7 %) et s'établit à 568 millions d'euros.

Hausse des dépenses pour le nivolumab et le pembrolizumab

Parmi les substances actives inscrites sur la liste en sus, les 10 qui enregistrent les plus fortes dépenses représentent près des deux tiers de la dépense totale. Cette part atteint 80 % pour les 20 premiers médicaments et 90 % pour les 30 premiers. Au fil des ans, la dépense demeure très concentrée sur un faible nombre de médicaments, bien que ceux-ci changent au gré des inscriptions, radiations ou évolutions de tarifs.

Le nivolumab (antineoplasique) demeure le premier poste de dépense en 2019, comptant

Graphique 1 Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus entre 2011 et 2019 et dépenses de médicaments en ATU et post-ATU, pour le MCO et l'HAD



ATU : autorisation temporaire d'utilisation ; MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile.

Note > Dans les dépenses du secteur public (en bleu) sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier.

Lecture > En 2019, le montant des dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus (hors dépenses de médicaments en ATU ou post-ATU), secteurs public et privé confondus, s'élève à 3,9 milliards d'euros. Il a augmenté de 13,3 % par rapport à 2018.

Champ > France métropolitaine et DROM (non compris Mayotte pour les dépenses, y compris Mayotte pour les unités administrées), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus.

Source > ATIH, données ScanSanté.

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

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

pour 468 millions d'euros (+17 %) [graphique 2]. Le pembrolizumab (autre antinéoplasique) se place en seconde position des dépenses, avec 443 millions d'euros.

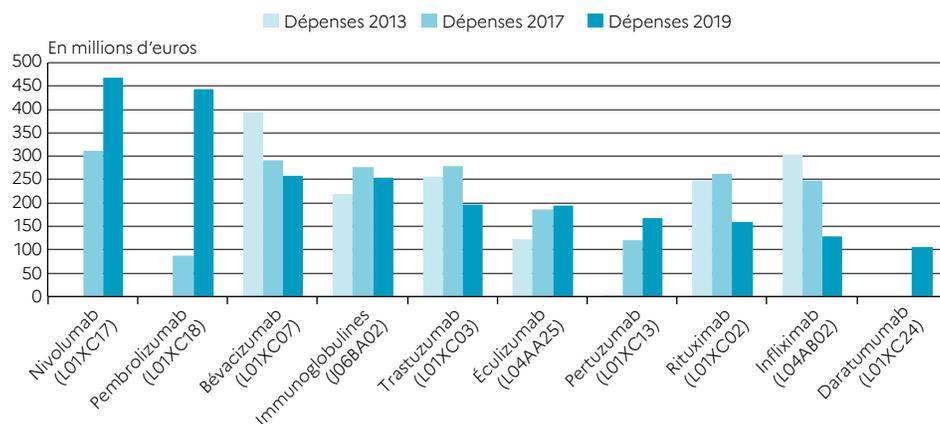
La dépense de bévacizumab (anticancéreux) reste stable en 2019. Pour le trastuzumab (anticancéreux), la dépense est en baisse de 24 % en raison de l'arrivée de biosimilaires³

(ogivri et ontruzant). Pour le rituximab, le recul de 21 % s'explique par une baisse des tarifs, les unités étant stables par rapport à 2018.

Les médicaments sous ATU ou en post-ATU représentent 333 millions d'euros en 2019

Les médicaments sous ATU ou en attente d'un financement définitif (post-ATU) représentent

Graphique 2 Dépenses en 2013, 2017 et 2019 pour les dix médicaments les plus coûteux de la liste en sus en MCO et HAD

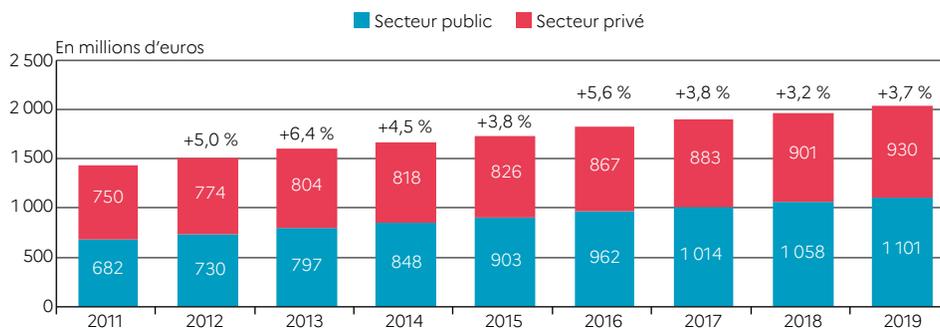


MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile.

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

Source > ATIH, données ScanSanté.

Graphique 3 Dépenses pour les dispositifs de la liste en sus en MCO entre 2011 et 2019



MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

Note > Dans les dépenses du secteur public sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier.

Lecture > Entre 2018 et 2019, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont augmenté de 3,7 %, secteurs public et privé confondus.

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

Source > ATIH, données ScanSanté.

3. Un biosimilaire est un médicament similaire à un médicament biologique de référence.

une dépense de 333 millions d'euros en 2019 (après 341 millions en 2018 et 221 millions en 2017). Cette baisse par rapport à l'année 2018 masque de très fortes évolutions selon les médicaments. En effet, alors qu'en 2018 le daratumumab (anti-néoplasique) et le nusinersen (médicament des désordres musculo-squelettiques) compartaient respectivement pour 144 et 63 millions d'euros, ils ne représentent plus que 69 et 30 millions d'euros en 2019. Ces deux fortes baisses s'expliquent par leurs inscriptions sur la liste en sus au cours de l'année. Le durvalumab (traitement des cancers bronchiques) s'est vendu pour 52 millions d'euros et le patisiran (traitement des polyneuropathies) pour 31 millions d'euros en 2019. Ce dernier a multiplié ses ventes par 70

par rapport à 2018. Ces quatre molécules représentent plus de la moitié des ventes de médicaments de la liste ATU et post-ATU.

Augmentation des dispositifs médicaux de la liste en sus

Certains dispositifs médicaux (implants, orthèses, prothèses, etc.) sont également pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Ils représentent 2,0 milliards d'euros dans le champ MCO en 2019, soit une hausse de 3,7 % au cours de l'année (*graphique 3*). Depuis 2014, le montant des dépenses du secteur public est plus élevé que celui du secteur privé et il continue d'augmenter plus vite que ce dernier. ■

Encadré Sources et méthodes

Champ

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

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 MCO. Les chiffres de la dépense des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus et des ATU portent sur des données en date de remboursement, et non en date de soins.

Source

Données ScanSanté de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), issues de la remontée d'informations par les établissements de santé sur leurs achats de spécialités inscrites sur la liste en sus et en ATU ou post-ATU pour en obtenir le remboursement.

Définitions

- > **Groupes homogènes 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 malade (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

- > Autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Site de la DREES, rubrique Soins et maladies, Médicaments, Professionnels de santé, Autorisations de mise sur le marché.
- > Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale (REPSS) 2021, « Maladie » (2020). Site de la Sécurité sociale, rubrique La Sécu en détail, Gestion, pilotage et performance.