



# Ministère des Affaires sociales et de la Santé

## Procédure d'inscription et de radiation d'une spécialité pharmaceutique

### Notice d'information

Notice d'information relative à la procédure d'inscription et de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications thérapeutiques de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Résumé :** Cette notice d'information a pour objet de décrire la procédure de demande d'inscription ainsi que la procédure de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications thérapeutiques de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, dite liste « en sus », en application des articles R. 162-45-6 à R. 162-45-11 du même code, issus du décret no 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

#### Contexte

Le financement des spécialités pharmaceutiques au sein des établissements de santé est assuré par les tarifs des prestations définis à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale. Par dérogation, et afin de soutenir et favoriser la diffusion de l'innovation dans les établissements de santé, certaines indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique mentionnées à l'article L. 162-22-7 du même code peuvent être prises en charge en sus des tarifs des prestations.

L'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'État fixe les conditions dans lesquelles certaines indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation.

La liste en sus est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

À la suite de la publication du décret no 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, les principes et les modalités de gestion de cette liste sont régis par les articles R. 162-45-6 à R. 162-45-11 de ce même code.

#### Objectif

Cette notice d'information a pour objectif d'informer les entreprises pharmaceutiques de la procédure de demande d'inscription et des éléments à transmettre pour l'examen de la demande au regard des conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus. Elle détaille également les modalités liées à la radiation de la liste en sus d'une spécialité pharmaceutique ou d'une indication thérapeutique.

#### Procédure de demande d'inscription

Conformément à l'article R. 162-45-6 du code de la sécurité sociale, la demande d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications considérées peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite le produit.

La demande est adressée, par voie dématérialisée sur le guichet unique [DGOS-LES@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-LES@sante.gouv.fr) ou par voie postale. La Direction générale de l'offre de soins accuse réception de cette demande.

La date de réception par le guichet unique de la demande d'inscription constitue le point de départ du délai de cent quatre-vingts jours mentionné à l'article R. 162-45-7.

La demande d'inscription est accompagnée d'un dossier comportant les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription de la spécialité pharmaceutique dans la ou les indications thérapeutiques considérées : l'avis de la Commission de transparence de la HAS, les prix pratiqués à l'étranger s'ils sont disponibles (en particulier Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni), les éléments d'impact financier pour l'Assurance maladie ainsi que le montant de l'indemnité maximale de l'autorisation temporaire d'utilisation, le cas échéant. Il peut également être complété par toute information disponible permettant d'apprécier l'impact économique et organisationnel de la mise à disposition de la spécialité pharmaceutique au sein des établissements de santé (notamment l'avis de la Commission évaluation économique et santé publique placée auprès de la Haute Autorité de santé, ou CEESP).

Toutefois, si les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique s'avèrent insuffisants, les directions d'administration centrale notifient au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Dans ce cas, le délai prévu à l'article R. 162-45-7 est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées.

S'il le souhaite l'industriel peut solliciter au cours de l'examen de son dossier une audition auprès des directions d'administration centrale par courriel via le guichet unique.

Durant la phase d'instruction de la demande, aucune information n'est communiquée au laboratoire. Le laboratoire est informé de la décision soit par la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription sur la liste en sus, soit par la notification d'un courrier de refus d'inscription motivé.

L'arrêté d'inscription sur la liste en sus et l'avis de prix du comité économique des produits de santé fixant le tarif de responsabilité de la spécialité pharmaceutique sont publiés simultanément au Journal Officiel dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande par le ministre chargé de la santé.

Les décisions portant refus d'inscription sur la liste en sus sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs du refus ainsi que les voies et délais de recours qui leur sont applicables.

### **Cas des médicaments génériques, biosimilaires, compléments de gamme et spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle**

Le II de l'article R. 162-45-8 du code de la sécurité sociale prévoit que ces spécialités, dont la spécialité de référence correspondante est inscrite sur la liste en sus dans l'indication ou les indications considérées, sont présumées remplir les conditions d'inscription prévues au I de ce même article. Dans ce cas, et à la suite de la demande déposée par l'entreprise dans les conditions précisées supra, la spécialité pharmaceutique sera inscrite sur la liste en sus, dans l'indication ou les indications considérées individuellement, dans les délais prévus à l'article R. 162-45-7.

### **Procédure de radiation**

Les projets de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans la ou les indication(s) thérapeutique(s) considérée(s) sont discutés lors des groupes opérationnels « médicament » qui ont lieu généralement deux fois par an.

Une radiation d'une indication thérapeutique d'une spécialité pharmaceutique peut être envisagée conformément à l'article R. 165-45-10 du code de la sécurité sociale.

Les situations dans lesquelles la radiation peut intervenir sont les suivantes :

- ▶ Quand l'un des critères prévus pour l'inscription n'est plus rempli ;
  - ▶ Quand parmi les séjours qui représentent 80% des séjours dans lesquels le médicament est administré, la prescription de la spécialité pharmaceutique est concentrée à plus de 80% dans une racine de GHM ;
  - ▶ Quand l'utilisation de la spécialité pharmaceutique entraîne des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.
- En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour réaliser des statistiques de visites.

Les décisions portant radiation de la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs de la radiation ainsi que les voies et délais de recours qui leur

sont applicables.

Quand la motivation de la radiation porte sur le rapport entre le coût de la spécialité et le tarif des prestations ou sur la concentration de l'administration au sein d'une racine de GHM, la radiation intervient au 1er mars en cohérence avec la campagne tarifaire des établissements de santé. Les dépenses observées relatives à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique, dans la ou les indications considérées, sont alors réintégrées dans les tarifs des prestations afférents.

Quand la motivation de la radiation est relative aux dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, ou porte sur le niveau de SMR ou d'ASMR, la radiation peut intervenir en cours d'année, le cas échéant, suite à une réévaluation par la HAS de la spécialité pharmaceutique dans l'indication considérée lorsque le dernier avis date de moins de 5 ans. La radiation intervient soit au 1er mars, soit au 1er juillet, soit au 1er novembre. Ces radiations à date fixe permettent de laisser un délai, d'une part, aux prescripteurs pour adapter les traitements et, d'autre part, aux établissements afin de faire évoluer leur système de recueil et de transmission d'information. Ce délai ne peut être supérieur à trois mois. Pour le cas particulier des radiations pour cause de SMR insuffisant, aucun délai n'est accordé. Dans tous les cas, les dépenses observées relatives à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique, dans la ou les indications considérées, ne sont pas réintégrées dans les tarifs des prestations afférents.

#### **Appréciation du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu pour la décision d'inscription ou de radiation**

Le SMR est apprécié en tenant notamment compte de l'efficacité et des effets indésirables du médicament, de sa place dans la stratégie thérapeutique, de la gravité de l'affection à laquelle il est destiné et de son intérêt pour la santé publique.

L'ASMR est apprécié selon une comparaison du médicament, en termes de service médical rendu, avec tous les comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées que sont les médicaments, les produits, les actes et les prestations.

En outre, cette appréciation tient compte de l'avis rendu par la Commission de transparence de la HAS.

En poursuivant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour réaliser des statistiques de visites. x

[En savoir plus](#)

[Accepter](#)

[Refuser](#)