

2 0 2 1

# Santé Info Droits PRATIQUE

— C.9.2 —

## SÉCURITÉ SOCIALE

# — PRISE EN CHARGE DES MÉDICAMENTS — PAR L'ASSURANCE MALADIE

### DE QUOI S'AGIT-IL ?

Les médicaments sont pris en charge par l'Assurance maladie sur prescription délivrée par un médecin, une sage-femme, un chirurgien-dentiste, un directeur ou directeur adjoint de laboratoire d'analyses, un pédicure-podologue, un infirmier, dans la limite de leur exercice professionnel.

### COMMENT ÇA MARCHE ?

Pour permettre le remboursement du médicament, la prescription doit être faite dans le cadre des indications thérapeutiques ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ouvrant droit à la prise en charge, et les médicaments doivent figurer sur la « Liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux », fixée par arrêté ministériel, sauf procédure dérogatoire d'accès précoce ou d'accès compassionnel qui se substituent aux dispositifs d'ATU et de RTU depuis le 01 juillet 2021.

### L'autorisation de mise sur le marché

#### Autorisation de mise sur le marché

Pour être commercialisée, une spécialité pharmaceutique doit obtenir préalablement une autorisation de mise sur le marché (AMM). L'AMM est demandée par un laboratoire pharmaceutique sur la base d'un dossier comportant des données de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité. L'évaluation des effets thérapeutiques du médicament au regard des risques pour la santé de la personne malade doit être jugée favorable (rapport bénéfice / risque).

Pour les nouveaux médicaments destinés à être commercialisés dans plusieurs pays, l'accès au marché est communautaire dans l'Union européenne, soit par la voie de la procédure centralisée (suite à une évaluation de l'Agence Européenne du médicament), soit par reconnaissance mutuelle.

La procédure nationale – par l'ANSM pour la France - ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national et est de moins en moins utilisée.

#### Accès au remboursement et prix

Une fois l'AMM acceptée, le laboratoire peut décider de ne pas demander que son médicament soit remboursé. Dans ce cas, la procédure est simple : le médicament sera commercialisé avec un prix libre, fixé par l'industriel.

Si l'industriel souhaite que son médicament soit remboursé par la Sécurité Sociale, il soumet un dossier à la HAS (Haute Autorité de Santé) qui évaluera le Service Médical Rendu (abrégé SMR) permettant l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables. Ces niveaux sont dits « important », « modéré », « faible », ou « insuffisant ». Puis la HAS évalue l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) qui permet notamment de fixer le prix de ces médicaments par l'appréciation du progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants, ainsi que le nombre de patients potentiels. Le CEPS (Comité économique des produits de santé) fixe ensuite le prix du médicament et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) le taux de remboursement.

## LES NIVEAUX DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

### Articles L160-13 et R160-5, R160-8 et R160-9 du Code de la Sécurité sociale

Les taux de remboursement :

- 100 % pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux
- 65 % pour les médicaments à service médical rendu majeur ou important
- 30 % pour les médicaments à service médical rendu modéré, homéopathiques et certaines préparations magistrales

- 15 % pour les médicaments à service médical faible

Les taux de remboursement s'appliquent soit sur la base du prix de vente (prix limite de vente fixé réglementairement), soit sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) destiné à prendre en charge, sur la base d'un tarif unique, des produits équivalents en termes d'efficacité (médicaments génériques et médicaments de marque). Le TFR concerne aujourd'hui environ 2 600 spécialités (sur un peu plus de 14 000 spécialités remboursables).

### La prise en charge des médicaments par les complémentaires santé

Les organismes de complémentaire santé ont mis en place des contrats intégrant une prise en charge plus ou moins complète des médicaments. Les contrats responsables (95% de l'ensemble des contrats) prennent obligatoirement en charge le ticket modérateur des médicaments remboursés à 65%.

Il existe également des possibilités :

- Compléter le remboursement déjà opéré par l'Assurance maladie pour les médicaments non pris en charge à 100% ;
- Prendre en charge les médicaments non remboursés par l'Assurance maladie bien que délivrés sur prescription médicale (ça peut être le

cas de certains contraceptifs, par exemple) ;

- Prendre en charge les médicaments en libre-accès délivrés sans prescription médicale.

Ainsi, plusieurs formules existent. Certains contrats s'accompagnent d'un forfait annuel de remboursement (de 30 à 150 euros). D'autres proposent une option, payante chaque mois, pour être remboursé jusqu'à un plafond donné. Il est donc conseillé à chacun de se renseigner auprès de son organisme complémentaire le cas échéant.

## LES SITUATIONS OUVRANT DROIT À UNE PRISE EN CHARGE À 100%

Les médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux peuvent être prise en charge à 100% par l'Assurance maladie (même lorsque leur taux de remboursement est inférieur à 100%) dans les cas suivants :

- ils sont prescrits dans le cadre du traitement d'une affection de longue durée pour laquelle un protocole de soins, précisant notamment les soins et les traitements pris en charge à 100 %, a été établi ;
- ils sont prescrits à un assuré bénéficiaire de la Complémentaire santé solidaire (ancienne CMU complémentaire) ;
- ils sont prescrits à une personne bénéficiaire de l'Aide médicale d'Etat ;
- ils sont prescrits à un assuré titulaire d'une pension d'invalidité (à l'exception des médicaments remboursés à 30 % et à 15 %) ;
- ils sont prescrits à un assuré titulaire d'une pension de vieillesse

substitué à une pension d'invalidité (à l'exception des médicaments remboursés à 30 % et à 15 %) ;

- ils sont prescrits à une femme enceinte, à partir du premier jour du sixième mois de grossesse et jusqu'à douze jours après l'accouchement ;
- ils correspondent à des traitements contraceptifs délivrés à une femme de moins de 25 ans (à partir du 1er janvier 2022) ;
- ils sont prescrits pour des soins en lien avec une maladie professionnelle ou un accident de travail ;
- ils sont reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux (figurant sur une liste établie par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de la sécurité sociale, après avis de la commission de la transparence HAS - Article R160-8 du CSS).

## LES FRANCHISES MÉDICALES SUR LES BOÎTES DES MÉDICAMENTS

La franchise médicale est une somme qui est déduite des remboursements effectués par l'Assurance Maladie sur les médicaments, les actes paramédicaux et les transports sanitaires. Le montant de

la franchise sur les médicaments est de 0,50 € par boîte (ou toute autre unité de conditionnement : flacon par exemple).

## LES HONORAIRES DE DISPENSATION

### Arrêté du 28 novembre 2014, annexe II.4 et arrêté du 14 décembre 2017 approuvant l'avenant n°11 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, les pharmaciens perçoivent, sur chaque boîte de médicaments **prescrits et remboursables**, des honoraires de dispensation pour leur mission de conseil. L'honoraire de dispensation valorise le rôle de conseil du pharmacien, pour la délivrance de médicaments prescrits par ordonnance : vérification de l'ordonnance, substitution par des médicaments génériques le cas échéant, vérification des renouvellements d'ordonnance, bonne compréhension du traitement par l'usager, bonne utilisation du médicament par le patient (explications sur la posologie, les règles de prise, les médicaments sans ordonnances à ne pas associer, etc. . .), recherche d'interactions éventuelles entre les médicaments prescrits.

Les honoraires de dispensation se composent ainsi :

- 0,51 € pour une « ordonnance complexe » (c'est-à-dire comportant plus de 5 médicaments différents), qui s'ajoute au forfait de 0,82 € par boîte. Pour une ordonnance complexe de 5 médicaments, le pharmacien perçoit donc  $(1,02 \text{ €} \times 5) + 0,51 \text{ €} = 5,61 \text{ €}$
- Pour les grands conditionnements (boîtes contenant un traitement pour 3 mois), les honoraires sont calculés sur la base de 3 boîtes normales, moins une décote de 10 %.

La facturation de cet honoraire est conditionnée à la proposition systématique par le pharmacien à l'usager d'un plan de poso-

logie. **Ce supplément est pris en charge à 100% par l'Assurance maladie** (article R160-7 du Code de la Sécurité sociale).

- 1,02 € par boîte de médicaments pour les conditionnements mensuels (ou 2,76 € pour les conditionnements trimestriels).
- 0,51 € pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments remboursables et facturés à l'Assurance Maladie ;
- 1,58 € pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments remboursables et facturés pour des enfants jusqu'à 3 ans et des personnes de plus de 70 ans ;
- 3,57 € pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments, remboursables et facturés, dits « spécifiques », c'est-à-dire figurant sur une liste fermée établie en annexe de la convention nationale.

Ces quatre derniers forfaits sont pris en charge au même taux que le médicament concerné. Le reste peut être pris en charge, le cas échéant, par la complémentaire santé de l'assuré.

Le tarif de ces honoraires doit être rendu public dans toutes les pharmacies par voie d'affichage ou sur un catalogue tenu à la disposition du public.

Un justificatif de paiement est remis à la demande de l'usager.

Certains patients bénéficient d'une **exonération totale des honoraires de dispensation** : les assurés reconnus en affection de longue durée (ALD), quand ce traitement concerne cette affection, les bénéficiaires de la Complémentaire Santé Solidaire et les bénéficiaires de l'Aide médicale d'Etat (AME). Les honoraires de dispensation sont pris en charge dans le cadre des contrats complémentaires responsables pour les médicaments à 65%.

## INCITATION AUX MEDICAMENTS GENERIQUES

Un médicament générique est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé dont le brevet est tombé dans le domaine public : il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs ainsi que la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité).

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, le médecin peut indiquer que la substitution du princeps par le générique est exclue seulement dans les situations suivantes (article L5125-23 du Code de la Santé publique et arrêté du 12 novembre 2019) :

- Médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement. Les médicaments sont spécifiquement listés (lamotrigine, pregabaline, zonisomide, lévétiracétam, topiramate, valproate de sodium, lévothyroxine, mycophénolate mofétil, buprénorphine, azathioprine, ciclosporine, évérolimus, mycophénolate sodique) [MTE] ;
- Enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme adaptée, contrairement au princeps [EFG] ;
- Usager présentant une contre-indication formelle et démontrée à un

excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence, contrairement au princeps [CIF].

Le prescripteur doit alors faire mention, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée « non substituable », en précisant le motif.

Dans le cas où la situation de l'assuré n'entre pas dans les exceptions visées, il se voit alors délivrer par le pharmacien le médicament générique correspondant.

En cas de refus de sa part et l'exigence de la dispensation du médicament princeps, l'Assurance maladie a mis en œuvre deux types de pénalités :

- pas de tiers payant : c'est-à-dire que l'assuré doit avancer les frais et se faire rembourser par la suite ;
- le remboursement par la Sécurité sociale se fera non pas sur le montant des frais engagés par l'assuré mais sur le prix du médicament générique le plus cher du marché.

## INCITATION AUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Les médicaments biologiques ou biomédicaments sont obtenus par un procédé biotechnologique qui implique une source biologique (protéines, cellules...).

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques ne sont pas comparables : les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont différents ;

les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés pour garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 introduit la possibilité de substitution de certains médicaments par le pharmacien d'officine.

Cette substitution ne sera pas légalement limitée à l'initiation de traitement mais pourra l'être au cas par cas en fonction des recommandations de l'ANSM et sauf mention expresse du prescripteur. Le prescripteur et le patient devront être informés de cette substitution.

En l'état actuel, aucune disposition ne vient réglementer un dispositif «remboursement contre biosimilaire » ou «un remboursement sur la base du biosimilaire.

### Médicaments prescrits en dehors des indications de l'AMM

La liberté de prescription médicale doit être distinguée de la prise en charge par l'Assurance maladie des médicaments prescrits.

Les spécialités prescrites en dehors de leur AMM ne font pas l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie, sauf lorsqu'elles sont prescrites dans les conditions prévues par un accès précoce ou compassionnel.

## ACCÈS ET REMBOURSEMENT DÉROGATOIRE DES MÉDICAMENTS

Art. L162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale

Des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché ou de décision de remboursement peuvent être prises en charge à titre exceptionnel.

Ce système dérogatoire a connu de profondes modifications. Depuis le 01 juillet 2021, deux nouveaux dispositifs se substituent aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et aux recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

**1. L'accès précoce** est réservé à certaines spécialités dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées dans une indication thérapeutique précise visant une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié et pour laquelle elles sont présumées innovantes. Cet accès peut concerner l'indication d'un médicament en amont de l'obtention de toute AMM, d'un médicament qui dispose déjà d'une AMM dans l'indication considérée et en amont d'une prise en charge de droit commun ou qui dispose d'une AMM pour une autre indication.

**2. L'« accès compassionnel »** vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert :

2.1. Les autorisations d'accès compassionnel nominative (AAC) peuvent être demandées pour un médicament non autorisé et non disponible en France par un prescripteur hospitalier pour une personne particulière face à une maladie grave, rare ou invalidante.

2.2. Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) vise à encadrer une pratique de prescription hors-AMM d'un médicament déjà disponible.

2.3. L'accès «très précoce» ou «pré-précoce» permet de répondre à la situation de personnes en impasse thérapeutique et ne pouvant attendre la mise en place d'un accès précoce alors que le produit y serait potentiellement éligible (essais en cours).

## ACCÈS ET REMBOURSEMENT DÉROGATOIRE DES MÉDICAMENTS

### Article R163-1 du Code de la Sécurité sociale

Des préparations spécifiques peuvent être réalisées pour une personne déterminée et selon une prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée. Elles sont préparées par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Quatre critères entrent en compte dans la prise en charge des préparations magistrales et officinales : **l'objectif thérapeutique, l'efficacité**

**thérapeutique, l'absence de spécialités ou produits équivalents et l'inscription à la pharmacopée de toutes les matières premières.**

**Compte tenu de ces critères et en pratique**, seulement quelques préparations magistrales et officinales sont remboursables : il s'agit notamment les préparations destinées à la pédiatrie et à la gériatrie, de préparations dermatologiques prescrites à des personnes atteintes de maladies spécifiques de pathologies rénales, de maladies rares et orphelines de préparation oncologique en bain de bouche.

## POINT DE VUE

### Politique du générique : un empilement de mesures

En 2020, une nouvelle mesure s'est ajoutée à la disposition « tiers payant contre générique » en remboursant les médicaments princeps sur la base du prix du générique. Les usagers accusent donc désormais un reste à charge en cas de refus du médicament générique, en plus de l'avance de frais.

Cette mesure témoigne de l'incapacité des pouvoirs publics à agir sur d'autres leviers dont l'efficacité serait immédiate et sans appel, notamment le respect de l'obligation de prescrire en DCI qui rendrait caducs les questionnements autour de la substitution.

L'empilement des mesures (substitution, tarif forfaitaire de responsabilité, remboursement sur la base du générique...) est illisible et freine toute pédagogie en la matière.

### Médicaments biosimilaires

L'arrivée progressive des médicaments biosimilaires constitue potentiellement d'importantes économies pour notre système de santé. De futurs travaux sous l'égide de l'ANSM visent à définir les médicaments biologiques concernés. Nous insistons sur la nécessité de progresser par étape en concertation avec les associations de personnes malades.

### Rôle du pharmacien

Le monopole reconnu aux pharmaciens pour la délivrance des médicaments fait peser sur eux certaines obligations, comme par exemple celle d'informer les usagers sur la nature et les risques des produits délivrés.

### Accès dérogatoire aux médicaments

A date, il est difficile de porter une complète analyse concernant la mise en œuvre de ces deux nouveaux dispositifs (Accès précoce et accès compassionnel)

Nous avons néanmoins identifié un important enjeu concernant la continuité de la prise en charge des traitements bénéficiant d'un accès précoce.

Les laboratoires ont en effet l'obligation d'assurer la continuité des traitements pendant cet accès précoce puis pendant une durée minimale d'un an à la suite de l'arrêt de cette prise en charge précoce. Si la spécialité n'est pas inscrite au remboursement (en ville ou à l'hôpital), la prise en charge par l'Assurance maladie est limitée à 3 mois. Un alignement des deux modalités serait préférable pour éviter un paiement par le patient pendant cette période.

En 2022, une expérimentation devrait être mise en place en complément de l'accès précoce, dit dispositif d'accès direct. Cette expérimentation permettra à certains médicaments de bénéficier, dans une indication donnée, d'une prise en charge dès la publication de l'avis de la Haute autorité de santé et ce, pour une durée d'un an, et d'assurer une jonction avec le droit commun en cas d'allongement exceptionnel de la durée de négociation de prix.

EN SAVOIR  
PLUS

#### Santé Info Droits 01 53 62 40 30

La ligne d'information et d'orientation de France Assos Santé sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h. Mardi, jeudi : 14h-20h



Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur [www.france-assos-sante.org/sante-info-droits](http://www.france-assos-sante.org/sante-info-droits)

#### Fiches Santé Info Droits Pratique

[A.13 - L'automédication](#)

[A.15 - Le dossier pharmaceutique](#)

[C.5 - Le régime des affections de longue durée](#)

[C.5.1 - Protocole de soins](#)

[C.6 - Forfaits et franchises](#)

[C.8 - Tiers payant](#)

#### Le site Internet de l'Assurance maladie

<https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux>

### EVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.france-assos-sante.org/documentation/evaluer-la-qualite-de-linformation/>