

2 0 2 0

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 ATU / RTU (voir point 6).

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 du patient doit être jugée favorable (rapport bénéfique / 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 CMU complémentaire ;
- ils sont prescrits à un patient 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 mineure âgée d'au moins 15 ans (les contraceptifs d'urgence peuvent toutefois être délivrés à une mineure, quel que soit son âge, de façon anonyme et gratuite, sur simple déclaration de sa minorité) ;
- 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^{er} 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 le patient, 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 au patient d'un plan de posologie.
- 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 per-

sonnes 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'utilisateur.

Certains patients bénéficient d'une **exonération totale des honoraires de dispensation** : les patients 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%.

5

INCITATION AUX MEDICAMENTS GENERIQUES

Depuis le 1er 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] ;
- Patient 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 du patient 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.

6

LE REMBOURSEMENT EXCEPTIONNEL DES PRESCRIPTIONS

Art. L162-17-2-1 et R.63-26 du Code de la Sécurité sociale

Autorisations temporaire d'utilisation (ATU)

Des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché peuvent, à titre exceptionnel, faire l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées 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.

Les ATU dites de cohorte sont sollicitées par le laboratoire et accordées à des médicaments dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées par les résultats d'essais thérapeutiques menés en vue d'obtenir une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les ATU dites nominatives sont demandées par le médecin prescripteur au bénéfice d'un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale.

Les médicaments bénéficiant d'une ATU sont pris en charge à 100% par l'Assurance maladie.

Les médicaments qui font l'objet d'une ATU ne sont disponibles que dans les établissements de santé au sein desquels ils sont, soit administrés aux patients hospitalisés, soit, dans certaines conditions, délivrés aux patients par les pharmacies hospitalières dûment autorisées (rétrocédés).

Le Dispositif «post-ATU» permet en relais de l'ATU - l'accès au médicament après délivrance de l'AMM dans l'attente de la fixation de son prix.

Que la spécialité ait fait l'objet d'une ATU nominative ou d'une ATU de cohorte, la prise en charge du médicament est garantie pour les patients dont le traitement a été initié sous le régime de l'ATU, sauf si l'indication a fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de son AMM. En revanche, l'initiation de nouveaux traitements n'est pas remboursée pour les médicaments ayant fait uniquement l'objet d'ATU nominatives. Depuis le 1er mars 2019, les ministres peuvent également autoriser l'accès précoce à un médicament qui n'aurait pas reçu une ATU avant l'octroi de son AMM, mais qui remplirait toutes les conditions pour un accès précoce, après avis de la Haute Autorité de Santé.



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 une RTU.

Reconnaissance Temporaire d'utilisation (RTU)

Les recommandations temporaires d'utilisations (RTU) permettent

d'encadrer et de sécuriser une pratique de prescription hors AMM qui a cours et qui est susceptible d'exposer les patients à des risques.

Le coût du médicament peut être pris en charge par l'Assurance maladie dans l'indication de la RTU, sous réserve que la HAS recommande cette prise en charge ou qu'elle rende un avis favorable à cette prise en charge. La prise en charge fait l'objet, le cas échéant, d'un arrêté ministériel.

7

LA PRISE EN CHARGE DES PREPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET HOSPITALIERES

Article R163-1 du Code de la Sécurité sociale

Des préparations spécifiques peuvent être réalisées pour un patient déterminé 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 patients atteints 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 devrait s'ajouter 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.

France Assos Santé s'oppose à cette mesure budgétaire de court terme qui contrarie l'empowerment du patient et témoigne surtout 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.

Rôle du pharmacien

Le monopole reconnu aux pharmaciens pour la délivrance des médica-

ments fait peser sur eux certaines obligations, comme par exemple celle d'informer les usagers sur la nature et les risques des produits délivrés.

Accès précoce aux médicaments « innovants »

Le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) permettant un accès précoce aux nouvelles thérapeutiques a récemment été amélioré (extension d'indications, accès précoce au post ATU). La mesure inscrit également dans la loi un engagement des laboratoires à assurer une « continuité » des traitements initiés pendant la durée de la prise en charge de l'ATU ou de l'accès précoce sans ATU, puis pendant au moins un an à compter de l'arrêt de la prise en charge.

Les membres de notre Union sont historiquement mobilisés pour maintenir et améliorer le dispositif ATU, essentiel pour permettre un accès rapide aux médicaments innovants pour les malades ne bénéficiant d'aucun traitement ou alternative thérapeutique. Nous sommes également très avertis du détournement du dispositif par les laboratoires pour peser dans les négociations de prix et générer des profits excessifs.

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



01 53 62 40 30

La ligne de France Assos Santé

Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur 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/>