



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ  
MINISTÈRE DE L'ACTION ET DES COMPTES PUBLICS

**Direction de la sécurité sociale**

Sous-direction du financement du système de soins  
Bureau des produits de santé  
Personne chargée du dossier :  
Mégane LESAINOUX  
megane.lesaignoux@sante.gouv.fr

**Direction générale de l'offre de soins**

Sous-direction du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins  
Bureau qualité sécurité des soins  
Alexandre DREZET  
[alexandre.drezet@sante.gouv.fr](mailto:alexandre.drezet@sante.gouv.fr)  
Mission PHARE  
Raphaël RUANO  
[raphaël.ruano@sante.gouv.fr](mailto:raphaël.ruano@sante.gouv.fr)

La Ministre des solidarités et de la santé  
Le Ministre de l'action et des comptes publics

À

Mesdames et Messieurs les directeurs  
généraux des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs  
d'établissements de santé

Mesdames et messieurs les coordinateurs des  
observatoires des médicaments, des dispositifs  
médicaux et de l'innovation thérapeutique  
(OMEDIT)

**NOTE D'INFORMATION** N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/179 du 18 juillet 2018 relative à l'application des articles 56 et 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 qui visent à instaurer un prix limite de vente aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation (article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale), ainsi qu'aux spécialités pharmaceutiques facturées lors de la vente au public par une pharmacie à usage intérieur.

Date d'application : immédiate  
Classement thématique : établissement de santé

**Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 13 juillet 2018 – N ° 66**

**Publiée au BO : non**

**Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : non**

**Catégorie :** Note d'information adressée par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles

**Résumé :** La présente note d'information vise à sensibiliser les acheteurs hospitaliers sur la mise en place d'un prix limite de vente pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations figurant sur la liste des produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et d'un plafonnement du prix d'achat des spécialités inscrites sur la liste rétrocession mentionnée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique par les établissements de santé. Cette nouvelle mesure prise dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2018 vise à encadrer les politiques de prix des industriels et à sécuriser les dépenses engagées par les établissements de santé au titre des spécialités pharmaceutiques et autres produits de santé.

**Mots-clés :** médicaments ; dispositifs médicaux ; établissement de santé ; rétrocession ; liste en sus ; vente au public ; prix limite de vente

**Textes de référence :** articles L. 162-22-7, L. 162-16-5, L.162-16-6, L. 165-7 du code de la sécurité sociale

**Diffusion :** ARS ; établissements de santé ; OMEDIT.

## **1. Contexte actuel**

La tarification à l'activité applicable aux établissements de santé depuis 2004 prévoit un financement des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) au sein des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS).

Néanmoins, certains produits de santé reconnus comme innovants et particulièrement coûteux peuvent, par dérogation, être pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Cette prise en charge est subordonnée à leur inscription sur la liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS) dite « liste en sus ».

Certaines pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent également être autorisées pour l'activité de vente au public des médicaments qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique (CSP).

## **2. Nouvelle disposition relative au prix d'achat des médicaments de la liste en sus et de la liste de rétrocession par les établissements de santé, et au prix d'achat des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit un prix limite de vente aux établissements pour les médicaments figurant sur la liste en sus (article L. 162-16-6 du CSS) ainsi qu'un plafonnement du prix d'achat pour les médicaments figurant sur la liste rétrocession (article L. 162-16-5 du CSS).

Le prix d'achat des spécialités par les établissements de santé ne peut être supérieur :

- au prix de cession au public, minoré du montant de la marge « rétrocession », en application de l'article L. 162-16-5 du CSS ;
- au prix limite de vente aux établissements en application de l'article L. 162-16-6 du CSS. Sauf mention contraire publiée par un avis du CEPS, le prix limite de vente aux établissements est égal au tarif de responsabilité de la spécialité (article 56 de la LFSS pour 2018).

Ces dispositions entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

Un dispositif analogue a également été introduit par la LFSS pour 2018 pour les dispositifs médicaux. En effet, au terme de l'article L. 165-7 du même code, le prix d'achat des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus par les établissements de santé ne peut être supérieur à celui fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).  
Ces dispositions relatives aux dispositifs médicaux sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

### 3. Enjeux

Par l'application des dispositions susmentionnées pour les médicaments relevant de la liste en sus et de la liste de rétrocession et pour les dispositifs médicaux de la liste en sus, l'objectif de cette mesure est d'assurer le respect du principe de la négociation avec le CEPS.

En ce sens, la présente note d'information vise à sensibiliser les établissements de santé de l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux médicaments au **1<sup>er</sup> juillet 2018**.

Les établissements devront être particulièrement vigilants à la bonne application de ces dispositions législatives, notamment par l'intégration d'une clause dans les marchés permettant de prendre en compte les prix limite de vente. Pour les marchés en cours, des avenants sont à envisager.

Afin de faciliter la prise en compte de cette mesure, un dispositif d'informations direct et régulier des acheteurs hospitaliers sera mis en place.

Les Observatoires du médicament, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) pourront, le cas échéant, procéder à l'accompagnement des établissements de santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

Les établissements sont invités à faire part d'éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de cette mesure.

Vu au titre du CNP par le Secrétaire Général des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Cécile COURREGES  
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Sabine FOURCADE  
Secrétaire générale des ministères  
chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Mathilde LIGNOT LELOUP  
Directrice de la sécurité sociale