

24.08.2022

Guide pratique
des procédures à suivre pour la prise en charge
des spécialités pharmaceutiques sur les listes remboursables

Ce guide pratique présente les procédures permettant la prise en charge de votre spécialité pharmaceutique, sa modification ou sa radiation.

Il concerne les procédures liées à la prise en charge sur une des listes suivantes :

- **Liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux** définie à l'article [L.162-17](#) du code de la sécurité sociale
- **Liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques** définie à l'article [L.5123-2](#) du code de la santé publique
- **Liste en sus MCO** (médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie) définie aux articles [L.162-22-7](#) et [L.162-23-6](#) du code de la sécurité sociale
- **Liste en sus SSR** (soins de suite et de réadaptation) définie aux articles [R162-34-12](#), [R162-34-13](#), [R162-34-14](#) et [R162-34-15](#) du code de la sécurité sociale
- **Liste rétrocession** pour les pharmacies à usage intérieur définie à l'article [L.5126-6](#) du code de la santé publique ainsi qu'au 2nd alinéa de l'article [L.162-17](#) du code de la sécurité sociale
- **Liste expérimentale en sus de la T2A** définie à l'article [L.162-31-1](#) du code de la sécurité sociale et à l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé.

La procédure de dépôt des dossiers est entièrement dématérialisée via le portail accesmed

<https://accesmed.sante.gouv.fr>

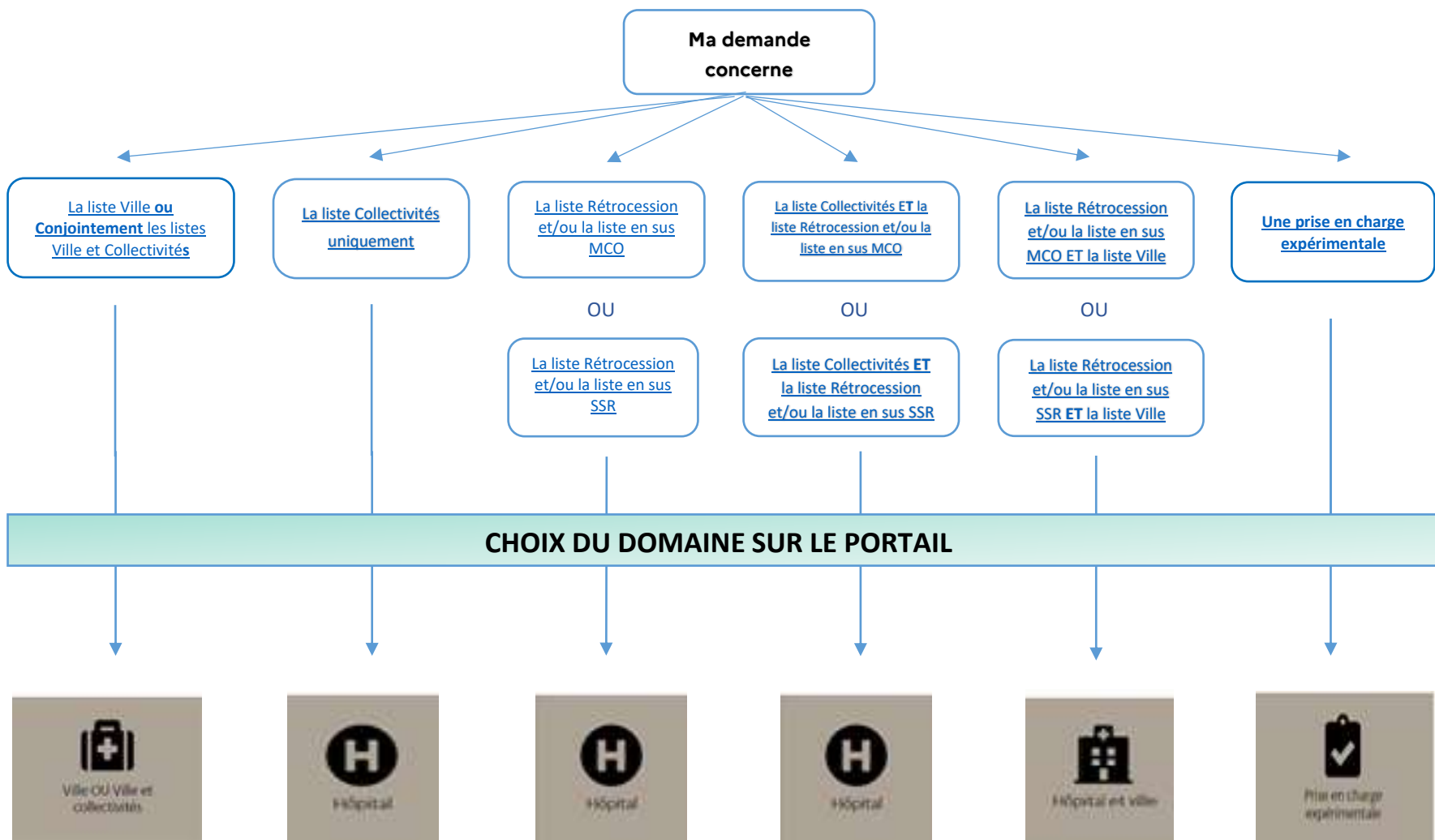
NB : Les dossiers en version papier, par courriel ou sur d'autres supports ne seront plus acceptés à compter du 15 juin 2022

Suivant les dispositions de l'article [R.163-8](#) du code de la sécurité sociale, la demande d'inscription sur l'une des listes prévues (liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques) ou sur ces deux listes simultanément, est présentée par l'entreprise qui exploite le médicament, qui assure l'importation ou la

distribution parallèles du médicament. Dans le cas où l'entreprise est représentée par un mandataire, celui-ci doit justifier du mandat qui lui a été confié par l'entreprise qu'il représente.

Les liens hypertextes figurant dans ce guide permettent d'accéder à la liste des pièces justificatives demandées pour le dépôt d'un dossier en fonction de chaque nature de dossier

Un mode opératoire pour l'utilisation du portail Accesmed est par ailleurs disponible directement sur le portail. L'arbre décisionnel ci-dessous établit à titre d'information une correspondance entre la demande que vous souhaitez effectuer et les rubriques qu'il convient d'utiliser dans le portail



DOMAINE : VILLE OU VILLE ET COLLECTIVITES

LISTE VILLE OU CONJOINTEMENT VILLE ET COLLECTIVITES

Natures des dossiers concernés

[Extension d'indication d'un Générique ou Bio-similaire](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation hors Générique/Bio-similaire](#)

[Inscription d'un bio-similaire](#)

[Inscription d'un générique](#)

[Inscription hors Générique/Bio-similaire](#)

[Modification de code CIP, de libellé ou d'exploitant](#)

[Modification de clause](#)

[Modification de prix](#)

[Radiation](#)



DOMAINE : HÔPITAL

LISTE COLLECTIVITES SEULES

Natures des dossiers concernés

[Extension d'indication d'un Générique ou Bio-similaire](#)

[Extension d'indication Hors Générique/Bio-similaire](#)

[Inscription d'un Générique ou Bio-similaire](#)

[Inscription hors Générique/Bio-similaire](#)

[Modification de code CIP, de libellé ou d'exploitant](#)

[Radiation](#)



DOMAINE : HÔPITAL

LISTE RETROCESSION ET/OU LISTE EN SUS **MCO**

Natures des dossiers concernés

[Inscription sur la liste en sus MCO](#)

[Prise en charge sur la liste Rétrocession](#)

[Inscription sur la liste en sus MCO et prise en charge Rétrocession](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation sur la liste en sus MCO](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation sur la liste Rétrocession](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation sur la liste en sus MCO et rétrocession](#)

[Modification de prix](#)

[Modification de clause](#)

[Modification de code UCD et/ou de libellé ou d'exploitant](#)

[Radiation](#)



DOMAINE : HÔPITAL

LISTE RETROCESSION ET/OU LISTE EN SUS SSR

Natures des dossiers concernés

[Inscription sur la liste en sus SSR](#)

[Prise en charge sur la liste Rétrocession](#)

[Inscription sur la liste en sus SSR et prise en charge Rétrocession](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation sur la liste en sus SSR](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation sur la liste Rétrocession](#)

[Extension d'indication ou Réévaluation sur la liste en sus SSR et Rétrocession](#)

[Modification de prix](#)

[Modification de clause](#)

[Modification de code UCD et/ou de libellé ou d'exploitant](#)

[Radiation](#)



DOMAINE : HÔPITAL

LISTE COLLECTIVITES **ET** LISTE RETROCESSION ET/OU LISTE EN SUS **MCO**

Natures des dossiers concernés

- [Inscription Collectivités ET liste en sus MCO](#)
- [Inscription Collectivités ET prise en charge Rétrocession](#)
- [Inscription Collectivités ET liste en sus MCO ET prise en charge Rétrocession](#)
- [Extension d'indication ou Réévaluation](#)
- [Modification de code UCD/CIP et/ou de libellé et/ou d'exploitant](#)
- [Radiation](#)



DOMAINE : HÔPITAL

LISTE COLLECTIVITES **ET** LISTE RETROCESSION ET/OU LISTE EN SUS **SSR**

Natures des dossiers concernés

- [Inscription Collectivités et liste en sus SSR](#)
- [Inscription Collectivités et prise en charge Rétrocession](#)
- [Inscription Collectivités et liste en sus SSR et prise en charge Rétrocession](#)
- [Extension d'indication ou Réévaluation](#)
- [Modification de code UCD/CIP et/ou de libellé et/ou d'exploitant](#)
- [Radiation](#)



DOMAINE HOPITAL ET VILLE

LISTE VILLE **ET** LISTE RETROCESSION ET/OU LISTE EN SUS MCO

Natures des dossiers concernés

- [Inscription Ville et liste en sus MCO](#)
- [Inscription Ville et prise en charge Rétrocession](#)
- [Inscription Ville et liste en sus MCO et prise en charge Rétrocession](#)
- [Extension d'indication ou Réévaluation](#)
- [Modification de code UCD/CIP et/ou de libellé et/ou d'exploitant](#)
- [Modification de clause](#)
- [Modification de prix](#)
- [Radiation](#)



DOMAINE HOPITAL ET VILLE

LISTE VILLE **ET** LISTE RETROCESSION ET/OU LISTE EN SUS **SSR**

Natures des dossiers concernés

- [Inscription Ville et liste en sus **SSR**](#)
- [Inscription Ville et prise en charge Rétrocession](#)
- [Inscription Ville et liste en sus **SSR** et prise en charge Rétrocession](#)
- [Extension d'indication ou Réévaluation](#)
- [Modification de code UCD/CIP et/ou de libellé et/ou d'exploitant](#)
- [Modification de clause](#)
- [Modification de prix](#)
- [Radiation](#)



DOMAINE : PRISE EN CHARGE EXPERIMENTALE

Natures des dossiers concernés

- [Inscription au titre de l'expérimentation liste en sus de la T2A](#)
- [Extension d'indication](#)
- [Modification de prix](#)
- [Modification de clause](#)
- [Modification de code UCD et/ou de libellé ou d'exploitant](#)
- [Radiation](#)



[Notice sur l'expérimentation mise en place par l'art.51](#)

Extension d'indication d'un Générique ou Bio-similaire Ville ou Ville et Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
Si le produit est éligible :
- Le dossier de transparence

N.B : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Extension d'indication ou Réévaluation Hors Générique/Bio-similaire Ville ou Ville et Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée.

N.B : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription d'un générique ou d'un bio-similaire - Ville ou Ville et Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande,
- L'AMM et ses rectificatifs,
- La fiche économique simplifiée
- Le dossier de transparence en cas de saisine de la commission de transparence

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT

- 1- *La lettre de demande et le dossier comportent pour un même médicament tous les dosages, formes pharmaceutiques et conditionnements concernés qu'il s'agisse de présentations destinées à une inscription ville ou conjointement ville et collectivités*
- 2- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale et au 2nd alinéa de l'article R163-2 (spécifiquement lors d'une inscription conjointe sur les listes « ville et collectivités »)
- 3- Dans le cas où des présentations thermolabiles sont concernées par un dossier, cela devra être explicitement mentionné dans le commentaire du dossier.

[Fiche économique d'inscription d'un médicament générique](#)



Inscription Hors générique/bio-similaire - Ville ou Ville et Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée.

N.B : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT

- 1- *La lettre de demande et le dossier comportent pour un même médicament tous les dosages, formes pharmaceutiques et conditionnements concernés qu'il s'agisse de présentations destinées à une inscription ville ou conjointement ville et collectivités*
- 2- Dans le cas où des présentations thermolabiles sont concernées par un dossier, cela devra être explicitement mentionné dans le commentaire du dossier.



Modification de prix - Ville

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande,
- La note d'intérêt économique
- Le formulaire de demande de hausse de prix complété

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



[Formulaire de demande de hausse de prix CEPS](#)

Modification de clause - Ville

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la transparence, si produit éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



**Modification de code CIP, de libellé ou d'exploitant
Ville ou Ville et Collectivités**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande,
- L'AMM et ses rectificatifs

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation - Ville ou ville et collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision de l'ANSM si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription ou Extension d'indication Hors Générique/Bio-similaire - Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- A.M.M et/ou ampliation d'A.M.M et BLUE BOX
- Avis de CT

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT

Dans le cas où les présentations d'un dossier font partie de la « réserve hospitalière » (RH), cela devra être explicitement mentionné dans le commentaire du dossier.



Inscription ou Extension d'indication d'un Générique ou Bio-similaire - Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- A.M.M et/ou ampliation d'A.M.M et BLUE BOX
- Avis de CT des spécialités de référence
- Journaux officiels des spécialités de référence

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT

- 1- Dans le cas où les présentations d'un dossier font partie de la « réserve hospitalière » (RH), cela devra être explicitement mentionné dans le commentaire du dossier.
- 2- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



Modification de code CIP, de libellé ou d'exploitant – Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'AMM et ses rectificatifs

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation - Collectivités

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision de l'ANSM si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription liste en sus MCO et/ou prise en charge Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE)
- Le résumé des caractéristiques du produit
- L'avis de la C.T. (dans le cas d'un générique ou d'un bio-similaire il s'agit de l'avis de CT des spécialités de référence)
- La note d'intérêt économique
- L'avis CEESP si le produit est éligible

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



Extension d'indication ou Réévaluation – liste en sus MCO et/ou Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE)
- Le résumé des caractéristiques du produit
- L'avis de la C.T. (dans le cas d'un générique ou d'un bio-similaire il s'agit de l'avis de CT des spécialités de référence)
- La note d'intérêt économique
- L'avis CEESP si le produit est éligible

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Modification de code UCD, de libellé ou d'exploitant
Rétrocession et / ou liste en sus MCO**

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Modification de prix
Liste Rétrocession et / ou liste en sus MCO

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La note d'intérêt économique

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



**Modification de clause
Rétrocession et/ou Liste en sus MCO**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la transparence
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation Rétrocession et / ou liste en sus MCO

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription liste en sus SSR et/ou prise en charge Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE)
- Le résumé des caractéristiques du produit
- L'avis de la C.T. (dans le cas d'un générique ou d'un bio-similaire il s'agit de l'avis de CT des spécialités de référence)
- La note d'intérêt économique
- L'avis CEESP si le produit est éligible

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



Extension d'indication ou Réévaluation – liste en sus SSR et/ou Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE)
- Le résumé des caractéristiques du produit
- L'avis de la C.T. (dans le cas d'un générique ou d'un bio-similaire il s'agit de l'avis de CT des spécialités de référence)
- La note d'intérêt économique
- L'avis CEESP si le produit est éligible

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Modification de code UCD, de libellé ou d'exploitant
Rétrocession et / ou liste en sus SSR**

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Modification de prix
Liste Rétrocession et / ou liste en sus SSR

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La note d'intérêt économique

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



**Modification de clause
Rétrocession et/ou Liste en sus SSR**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la transparence
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation Rétrocession et / ou liste en sus SSR

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription Collectivités et liste en sus MCO OU Collectivités et prise en charge Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Extension d'indication ou Réévaluation
Collectivités et liste en sus mco OU Collectivités et Rétrocession
OU
Collectivités et liste en sus MCO et Rétrocession**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Modification de code UCD / CIP, de libellé ou d'exploitant
Collectivités et Rétrocession OU Collectivités et liste en sus MCO
ou
Collectivités et Rétrocession et liste en sus MCO**

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation
Collectivités et Rétrocession OU Collectivités et liste en sus MCO
ou
Collectivités et Rétrocession et liste en sus MCO

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription Collectivités et liste en sus SSR OU Collectivités et prise en charge Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Extension d'indication ou réévaluation
Collectivités et liste en sus SSR OU Collectivités et Rétrocession
OU
Collectivités et liste en sus SSR et Rétrocession**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Modification de code UCD / CIP, de libellé ou d'exploitant
Collectivités et Rétrocession OU Collectivités et liste en sus SSR
OU
Collectivités et Rétrocession et liste en sus SSR**

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation
Collectivités et Rétrocession OU Collectivités et liste en sus SSR
OU
Collectivités et Rétrocession et liste en sus SSR

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription Ville et liste en sus MCO OU Ville et prise en charge Rétrocession
ou
Inscription Ville et liste en sus MCO et prise en charge Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Extension d'indication ou Réévaluation
Ville et liste en sus MCO OU Ville et Rétrocession
ou
Ville et liste en sus MCO et Rétrocession**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Modification de code UCD / CIP, de libellé ou d'exploitant
Liste Ville et Rétrocession OU Ville et liste en sus MCO
ou
Ville et liste en sus MCO et Rétrocession**

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Modification de prix
Ville et Rétrocession OU Ville et liste en sus MCO
OU
Ville et liste en sus MCO et Rétrocession

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La note d'intérêt économique
- Le fichier de demande de hausse de prix pour la ville complété

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



[Formulaire de demande de hausse de prix CEPS](#)

Modification de clause
Ville et Rétrocession OU Ville et Liste en sus MCO
Ou
Ville et liste en sus MCO et Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la transparence
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation
Ville et Rétrocession OU Ville et liste en sus MCO
ou
Ville et liste en sus MCO et Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Inscription Ville et liste en sus SSR OU Ville et prise en charge Rétrocession
OU
Inscription Ville et liste en sus SSR et prise en charge Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Extension d'indication ou Réévaluation
Ville et liste en sus SSR OU Ville et Rétrocession
ou
Ville et liste en sus SSR et Rétrocession**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) et ses rectificatifs
- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- La note d'intérêt économique
- Le dossier de transparence
- L'avis CEESP si le produit est éligible
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné

IMPORTANT :

- Dans le cas d'un médicament générique, son nom commercial doit répondre aux conditions prévues par l'article L162-17-1 du code de la sécurité sociale



**Modification de code UCD / CIP, de libellé ou d'exploitant
Liste Ville et Rétrocession OU Ville et liste en sus SSR
ou
Ville et liste en sus SSR et Rétrocession**

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Modification de prix
Ville et Rétrocession OU Ville et liste en sus SSR
OU
Ville et liste en sus SSR et Rétrocession

Les dossiers devront contenir les pièces suivantes :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La note d'intérêt économique
- Le fichier de demande de hausse de prix pour la ville complété

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



[Formulaire de demande de hausse de prix CEPS](#)

Modification de clause
Ville et Rétrocession OU Ville et Liste en sus SSR
Ou
Ville et liste en sus SSR et Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la transparence
- La NIE actualisée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation
Ville et Rétrocession OU Ville et liste en sus SSR
ou
Ville et liste en sus SSR et Rétrocession

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE) si l'AMM est abrogée

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



**Inscription ou Extension d'indication
Expérimentation liste en sus de la T2A**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision d'autorisation (ANSM ou CE)
 - L'avis de la Commission de la Transparence uniquement si le médicament n'est ni un générique ni un bio-similaire
- La note d'intérêt économique
- L'avis CEESP si le produit est éligible

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



[notice de l'expérimentation art.51](#)

Modification de prix
Expérimentation liste en sus de la T2A

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Modification de clause
Expérimentation liste en sus de la T2A

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence
- La note d'intérêt économique

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



Radiation
Expérimentation liste en sus T2A

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- L'avis de la Commission de la Transparence

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



**Modification de code UCD ou de libellé ou d'exploitant
Expérimentation liste en sus T2A**

Les dossiers sont composés de la manière suivante :

- La lettre de demande
- La décision rectificative

N.B. : Tout dossier déposé par un consultant nécessitera l'ajout d'une lettre de délégation du laboratoire exploitant spécifique au dossier concerné



ANNEXES

- 1- [Notice sur l'expérimentation mise en place par l'art.51](#)
- 2- [Fiche économique d'inscription d'un médicament générique](#)
- 3- [Formulaire de demande de hausse de prix CEPS \(2 pages\)](#)

ANNEXE 1

Notice sur l'expérimentation mise en place par l'art.51

Notice relative à la demande de prise en charge d'un médicament onéreux pour une ou plusieurs de ses indications thérapeutiques, au titre de l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé

La présente notice vise à détailler la procédure de demande de prise en charge des médicaments onéreux, dans les établissements expérimentateurs, au titre de l'expérimentation prévue par l'arrêté du 28 août 2019 susvisé.

I. Critères d'éligibilité de prise en charge au titre de l'expérimentation

Une spécialité est éligible, pour une indication thérapeutique donnée, aux nouvelles modalités de prise en charge prévues dans le cadre de l'expérimentation, si elle répond pour cette indication à l'ensemble des critères suivants :

- elle est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 du code de la sécurité sociale ;
- le service médical rendu, apprécié au regard des critères mentionnés au I de l'article R. 162-45-9 du code de la sécurité sociale, est important ;
- il existe un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée, mentionnés au 1° de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et applicables l'année en cours.

II. Procédure de dépôt des demandes de prise en charge

La demande est adressée, par voie dématérialisée, sur le guichet unique dédié à l'expérimentation : experimentation.les@sante.gouv.fr.

La demande est transmise sous forme de dossier comprenant l'ensemble des pièces suivantes, organisées dans cet ordre :

- autorisation de mise sur le marché et ses rectificatifs ;
- avis de la Commission de transparence de la HAS datant de moins de 5 ans et le cas échéant l'avis de la commission médico-économique et de santé publique de la HAS ;
- dossier économique ;
- annexes éventuelles.

Le guichet unique accuse réception de cette demande, et notifie au demandeur les renseignements complémentaires détaillés exigés si les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise s'avèrent insuffisants.

La Direction générale de l'offre de soins et la Direction de la sécurité sociale analysent l'éligibilité à une prise en charge des dossiers, et notifient la décision relative à l'éligibilité au laboratoire dans un délai maximum de quinze jours.

Le cas échéant, la Direction générale de l'offre de soins, et la Direction de la sécurité sociale transmettent les dossiers éligibles, sur la base des critères énoncés ci-dessus, au Comité économique des produits de santé (CEPS).

III. Procédure de négociation des prix des produits éligibles

1) Procédure de négociation

Le CEPS négocie les prix et établit l'avenant, valable exclusivement pour les établissements expérimentateurs.

Un accord sur les conditions financières relatives à la ou les indications éligibles à une prise en charge au titre de l'expérimentation doit être conclu avec le CEPS après au maximum 3 passages en CEPS (hors report à la demande des membres du comité). En cas d'absence d'accord dans ce délai, la demande de l'industriel est réputée abandonnée et le dossier est clôturé.

A condition que les conditions d'éligibilité du dossier soient toujours remplies, un dossier clôturé peut être rouvert suite à une proposition de l'industriel de nature à faire converger les négociations vers une issue favorable après au maximum 3 passages en CEPS (hors report à la demande des membres du comité), durant une période maximale de 6 mois après la clôture du dossier.

2) Concernant le prix facial

En pratique, deux cas sont possibles :

a/ La spécialité est déjà inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS), pour au moins une de ses indications :

Compte-tenu du caractère expérimental de la prise en charge, les tarifs de responsabilité et prix limite de vente, mentionnés à l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale ne font pas l'objet de renégociation dans le cadre de l'expérimentation. Les tarifs de responsabilité et prix limite de vente en vigueur sont donc applicables aux nouvelles indications en cas d'accord sur le prix net.

Des remises, en application de l'article L. 162-18 du CSS, spécifiques aux conditions expérimentales de prise en charge des médicaments peuvent à ce titre être négociées (cf. le point 3 ci-dessous).

Le cas échéant, les remises sont exprimées comme une modification de l'avenant, spécifique aux volumes réalisés au titre de l'expérimentation dans les seuls établissements expérimentateurs, sans que le schéma principal de remise soit abrogé ou ne cesse de s'appliquer pour les établissements non expérimentateurs.

b/ La spécialité n'est pas inscrite sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Le CEPS négocie les prix et crée l'avenant, valable exclusivement pour les établissements expérimentateurs.

Les règles classiques de fixation de prix sont appliquées et notamment la comparaison aux prix des comparateurs cliniquement pertinents cités dans l'avis de la commission de transparence.

Ainsi, notamment les médicaments sans ASMR doivent générer des économies pour l'assurance maladie, les médicaments apportant une ASMR IV ne doivent pas engendrer de surcoût pour l'assurance maladie.

3) Plus spécifiquement sur le prix net :

Concernant le prix net négocié, les règles classiques de fixation de prix sont appliquées, et notamment la comparaison aux prix des comparateurs cliniquement pertinents.

Ainsi, notamment les médicaments sans ASMR doivent générer des économies pour l'assurance maladie, les médicaments apportant une ASMR IV ne doivent pas engendrer de surcoût pour l'assurance maladie. Dans le cas où les comparateurs cliniquement pertinents sont financés dans les GHS, ces comparateurs (et leur coût pour l'assurance maladie) sont explicitement retenus par le CEPS pour la fixation des remises.

IV. Publication de la prise en charge au titre de l'expérimentation

L'arrêté de prise en charge au titre de l'expérimentation prévue par l'arrêté du 28 août 2019 est publié au Journal Officiel si le produit est éligible, et qu'un accord sur le prix a été trouvé entre le CEPS et l'industriel. Les prix négociés dans ce cadre ne sont pas publiés au Journal Officiel.

Les décisions portant refus de prise en charge au titre de la présente expérimentation sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs du refus ainsi que les voies et délais de recours qui leur sont applicables.

V. Fin de la prise en charge au titre de l'expérimentation

La prise en charge au titre de l'expérimentation de toute indication ne bénéficiant pas d'une inscription sur la liste prévue à l'article L162-22-7 du code de la sécurité sociale, est valable uniquement dans le cadre de la présente expérimentation, pour les établissements expérimentateurs, et pour la durée de celle-ci.

En cas de généralisation de l'expérimentation, les tarifs de responsabilité, les prix limites de vente et les prix nets négociés dans le cadre de l'expérimentation seront caduques, sauf indication contraire dans la convention entre l'entreprise et le CEPS.

ANNEXE 2

FICHE ÉCONOMIQUE D'INSCRIPTION D'UN PRODUIT GÉNÉRIQUE

FICHE ÉCONOMIQUE
D'INSCRIPTION D'UN PRODUIT GÉNÉRIQUE

Nom du laboratoire : Laboratoire

Nature de la demande : Sécurité Sociale
 Collectivités

	Produit à étudier	Produit de référence
N° CIP		
Dénomination		
Principe actif		
Dosage		
Forme galénique (comp...)		
Conditionnement		
Qualification de générique dans la lettre de notification		
Existence dans le répertoire actuel		
Existence dans le futur répertoire (projet)		
Convention pluriannuelle labo		
Date de signature de la Convention pluriannuelle		
Laboratoire signataire		

EXAMEN ÉCONOMIQUE DU DOSSIER

	Produit objet de la demande	Produit de référence
PFHT		
PPTTC		
Marge totale HT		

ANNEXE 3

FORMULAIRE DE DEMANDE DE HAUSSE DE PRIX VILLE

Demande de hausse de prix

Identification de la demande

Laboratoire exploitant		
Spécialité		
Classe thérapeutique		
Date du dernier avis de CT		
Existe-t-il des alternatives thérapeutiques (CT) ?		
La spécialité est-elle identifiée comme comparateur dans un autre avis de CT ?	Oui*	Non
Forme galénique		
La spécialité est-elle disponible sous d'autres formes galéniques ?		
Motif de la demande de hausse		
Argumentaire du motif de la hausse		

Marché actuel

	Année n-1	Année n
Volume de vente de l'année		
Chiffre d'affaires de l'année		
Marge actuelle (avant hausse)		

Modification du site de production

	Localisation	Nouvelle localisation (si modification)	Date de modification effective ou prévue
Principe Actif			
Produit Fini			
Conditionnement			
	Capacité de production	Volume avant la hausse <i>(moyenne annuelle avant la hausse)</i>	Volume après la hausse
Volume			

Historique des variations des PFHT				
	Date	Quantum € (%)		
Baisse de prix				
Hausse de prix				
Quantification de la demande au titre de la matière première				
Type de poste de dépense pour lequel un surcoût est identifié **		Coût avant la hausse	Coût actuel	Date du début du surcoût
Matières premières	Principe actif			
	Excipients			
Autres informations				
Type de poste de dépense pour lequel un surcoût est identifié **		Coût avant la hausse	Coût actuel	Date du début du surcoût
Façonnage	Articles de conditionnement (ampoules, blisters, sachets, cartons etc..)			
	Sous-traitance à titre d'information			
	Interne à titre d'information			
Pièces justificatives (de l'ensemble des coûts ci-dessus)				
Document 1				
Document 2				
Document 3				
Aide perçue par le laboratoire				
Percevez-vous des aides ? Si oui précisez lesquelles				
Prix UE				
Allemagne				
Espagne				
Italie				
UK				

*Préciser de quel avis de CT il s'agit

**Le laboratoire peut détailler et documenter l'augmentation d'un autre poste concourant aux conditions d'exploitation qu'il jugera pertinent (Articles de conditionnement, Façonnage)