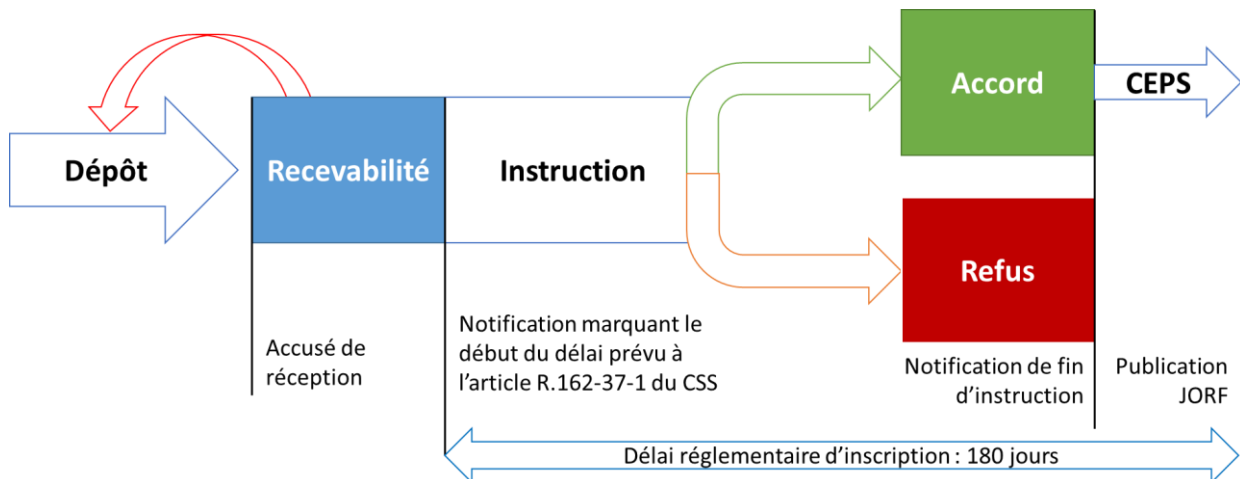


PROCÉDURE

La « liste en sus » est un dispositif dérogatoire de financement en supplément des GHS mis en place afin de permettre aux patients de bénéficier d'un accès équitable aux traitements innovants et coûteux au sein des établissements de santé. Dans le cadre de leur prise en charge, certains médicaments peuvent faire l'objet d'une demande d'inscription sur cette liste.

Afin de faciliter les démarches des industriels exploitants et leur permettre le suivi des étapes d'instruction de leur demande d'inscription sur la liste en sus, la procédure mise en place est décrite ci-après.



Cadre des demandes : articles L.162-22-7 et R.162-37 et suivants du code de la sécurité sociale

Instruction des dossiers de demande d'inscription sur la liste en sus :

Procédure simplifiée :

Elle concerne les spécialités génériques, biosimilaires, nouveaux dosages ou nouvelles présentations, importations parallèles de médicaments inscrits sur la liste en sus.

- [Inscription d'office sur la liste en sus](#)

Procédure complète :

Les représentants des 3 directions concernées au sein du ministère (DGOS, DSS, DGS), la CNAM et l'ATIH se réunissent mensuellement pour instruire les dossiers de demande au regard des conditions du décret du 9 décembre 2021 modifiant les critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

- [Après analyse, une proposition est soumise à l'accord des ministres.](#)

Demande du laboratoire	Composition du dossier (article R. 162-37 du CSS)	Spécialité pharmaceutique n'appartenant pas à un groupe générique ou biologique similaire	Indication(s) thérapeutique(s) concernée(s)
		Médicament générique ou biosimilaire	Avis de la commission de la transparence (CT) relatif à l'indication
			Eléments économiques
	Transmission du dossier	Plateforme de dépôt des demandes : https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/LES-medicament Envoi par courriel possible jusqu'au 1 ^{er} mars 2022 : DGOS-LES@sante.gouv.fr	
Accusé de réception	Dossier incomplet	Demande des éléments manquants	
	Dossier complet	Notification marquant le début du délai prévu à l'article R.162-37-1 du CSS Transmission CEPS/DGOS/DGS/DSS/CNAM/ATIH	
Instruction	Groupe T2A	Composition	ATIH
			CNAM
		Analyse de l'avis de la CT au regard des critères d'inscription à la LES	DGOS
			DGS
			DSS
			SMR
			ASMR
			CCP
			ISP
			GHS
Validation	Inscription d'office (par rapport à un médicament inscrit sur la LES)	Génériques	
		Biosimilaires	
	Instruction complète	Nouveaux dosages	
		Nouvelles présentations	
		Importations parallèles	
		Validation par le ministre chargé de la santé	
		Validation par le ministre chargé des finances	
Information du CEPS	Accusé de réception		
	Instruction		
	Validation		
Publication et notification	Inscription	Publication au Journal officiel de la République française	
	Refus	Courrier de notification au laboratoire	