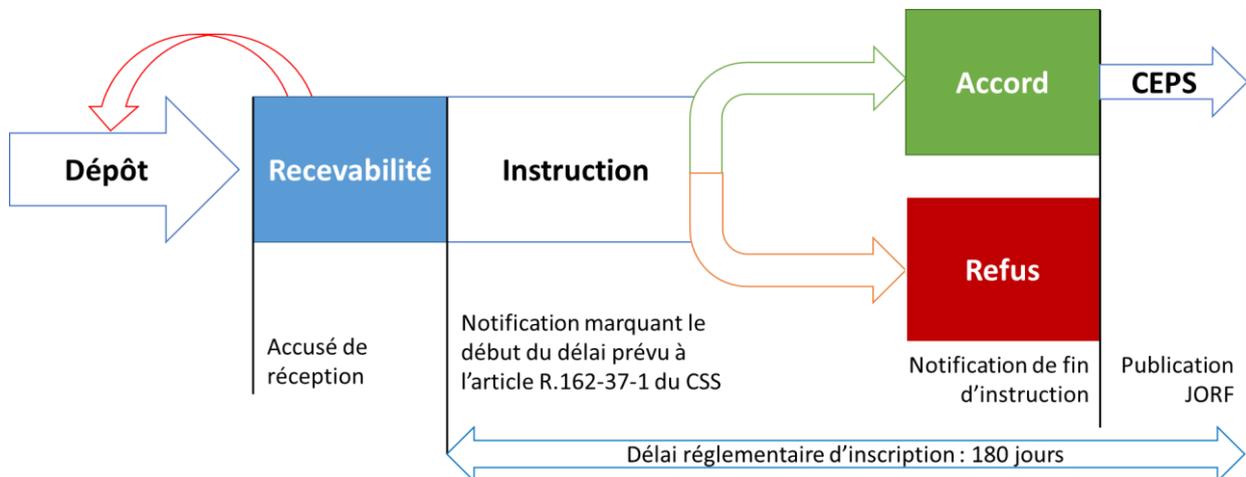


## PROCÉDURE

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.**

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