

## 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, 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.

#### L'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, pour sa spécialité, sur la base d'un dossier comportant des données de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité, dans l'indication revendiquée.

Les données de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité du dossier d'AMM sont issues notamment des expérimentations conduites chez l'animal et d'essais cliniques menés chez l'homme, selon des normes fixées internationalement et harmonisées au niveau communautaire.

L'évaluation des effets thérapeutiques du médicament au regard des risques pour la santé du patient doit être jugée favorable (rapport bénéfice/risque).

Le rapport bénéfice/risque doit être au moins équivalent à celui des produits déjà commercialisés dans la même indication.

L'AMM est attribuée soit par la Commission européenne (CE), après évaluation par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) pour les médicaments relevant obligatoirement ou facultativement de la procédure dite centralisée d'autorisation, soit par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de Santé (ANSM) pour les demandes de mise sur le marché limitées au territoire national.



## 1/ Les taux de remboursement des médicaments

Articles L322-2 à L322-4 du Code de la Sécurité sociale

- 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).

## 2/ Le remboursement exceptionnel des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (hors-AMM)

Par principe, la prescription hors AMM n'est pas remboursable.

Mais il existe des procédures dérogatoires en réponse à des situations très spécifiques :

- Pour des produits n'ayant pas l'AMM mais bénéficiant d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'ANSM (article L5121-12 du Code de la Santé publique).
- Pour des produits ayant l'AMM et utilisés à l'hôpital en dehors de leurs indications de l'AMM : protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) élaborés dans le cadre des contrats de bon usage des médicaments et produits de santé (CBUMPP).
- Pour les produits ayant fait l'objet d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) (article L162-17-2-1 du Code de la Sécurité sociale).
- Pour les produits ayant reçu une AMM, dans les éventuelles indications élargies (dont la visée curative serait étendue), mais dont le prix n'est pas encore fixé, à condition que celles-ci soient sans alternative thérapeutique appropriée.

En pratique, il semblerait que la combinaison des textes soulève des difficultés dans la mesure où la mention, sur l'ordonnance, de la prescription hors AMM induit les organismes de Sécurité sociale en erreur et conduit ainsi à un refus de remboursement.

## 3/ Le remboursement dérogatoire des médicaments en principe non remboursable

Article L162-17-2-1, alinéa 1 du Code de la Sécurité sociale

Tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre de biens et de services remboursables lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement.

## 4/ 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 (voir fiche CISS pratique n°9) ;
- 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).

## 5/ Le dispositif « Tiers-payant contre génériques »

Article L162-16-7 du Code de la Sécurité sociale

Afin d'augmenter la délivrance des médicaments génériques en France, l'Assurance maladie a généralisé le dispositif « *Tiers-payant contre génériques* » qui prévoit, pour l'assuré, le bénéfice de la dispense d'avance de frais à la pharmacie s'il accepte le médicament générique.

A l'inverse, si l'assuré refuse la substitution, il devra avancer le coût de ses médicaments auprès du pharmacien et sera remboursé *a posteriori*. Dans ce cas, une feuille de soins papier est délivrée au patient : les pharmaciens ne doivent plus effectuer la télétransmission directement auprès de l'Assurance maladie par le biais de la carte Vitale. Cette facturation papier et cette avance de frais ne doivent concerner que la/les ligne(s) de l'ordonnance correspondant au(x) médicament(s) pour le(s)quel(s) l'assuré a refusé le générique.

Le dispositif « *Tiers-payant contre génériques* » s'applique à l'ensemble des molécules figurant au répertoire des médicaments génériques en vigueur au jour de la dispensation, à l'exception :

- des molécules soumises au tarif forfaitaire de responsabilité ;
- des médicaments pour lesquels la mention « non substituable » est reportée par le professionnel prescripteur en toutes lettres et de façon manuscrite pour chaque ligne de prescription à laquelle elle se rapporte (article L162-4 du Code de la Sécurité sociale) ;
- des molécules pour lesquelles une recommandation ou une mise en garde de l'Agence Nationale de Sécurité

rité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été émise. En l'état actuel du répertoire, ces molécules exclues sont la L-thyroxine, les médicaments antiépileptiques et le mycophénolate mofétil ;

- des génériques dont le prix est supérieur ou égal à celui du médicament de marque (princeps).

Dans ces cas dérogatoires, le pharmacien a l'interdiction de délivrer un générique et doit accorder le tiers-payant au patient.

Le dispositif « *Tiers-payant contre génériques* » s'applique à tous, y compris aux personnes reconnues en ALD, aux pensionnés d'invalidité ou aux bénéficiaires de la CMU-C, de l'AME ou de l'ACS.

## 6/ 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 (voir Fiche C/SS pratique n°17).

Le montant de la franchise sur les médicaments est de 0,50 euro par boîte (ou toute autre unité de conditionnement : flacon par exemple).

### La prise en charge des médicaments par les complémentaires santé

Des organismes de complémentaire santé ont mis en place des contrats intégrant une prise en charge plus ou moins complète des médicaments. Elle peut recouvrir plusieurs modalités :

- 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 (voir fiche C/SS pratique n°23 sur l'automédication).

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.

## ○ POSITIONS DU CISS

Le monopole reconnu aux pharmaciens pour la délivrance des médicaments fait peser sur eux certaines obligations, comme par exemple celle d'informer les usagers sur la nature et les risques des produits délivrés.

En particulier, s'agissant du médicament générique :

Bien que bioéquivalent, un médicament générique n'est pas forcément strictement identique au médicament de marque (princeps) et l'usager a le droit de connaître ces distinctions, *a fortiori* lorsque le pharmacien exerce son droit de substitution.

A toutes fins utiles, il est également rappelé que la dérogation « non substituable » au dispositif du « tiers-payant

contre générique » est opposable au pharmacien qui engagerait sa responsabilité en cas de non-respect de cette mention du prescripteur.

Par ailleurs, il est regrettable que les usagers refusant le générique soient doublement sanctionnés par l'obligation d'avancer les frais en pharmacie d'une part, et celle d'adresser une feuille de soins papier à l'Assurance maladie pour en être remboursés, d'autre part. Cette seconde contrainte se justifie d'autant moins que le traitement des feuilles de soins est une procédure lourde et bien plus coûteuse pour l'Assurance maladie elle-même qu'une simple télétransmission via la carte Vitale du patient.

## ○ EN SAVOIR PLUS

**Santé Info Droits** - 0 810 004 333 (N° Azur, tarif selon l'opérateur téléphonique) ou 01 53 62 40 30 (prix d'une communication normale)



La ligne d'information et d'orientation du CISS sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h.

Mardi, jeudi : 14h-20h.

Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur [www.leciss.org/sante-info-droits](http://www.leciss.org/sante-info-droits).

- Fiche CISS Pratique n° 9, *Protocole de soins*
- Fiche CISS Pratique n° 17, *Forfaits et franchises*
- Fiche CISS Pratique n° 23, *Automédication*
- Fiche CISS Pratique n° 40, *Le tiers-payant*
- Fiche CISS Pratique n° 57, *Le régime des affections de longue durée*



**UNE QUESTION  
JURIDIQUE *OU* SOCIALE  
LIÉE À LA SANTÉ**

*Des écoutants  
spécialistes  
vous informent  
et vous orientent*

Posez votre question :

- au **0 810 004 333** (n°Azur, non surtaxé depuis un poste fixe)
- ou au **01 53 62 40 30** (à partir d'un portable, d'un abonnement illimité, ou depuis les DOM)
- ou sur **[www.leciss.org/sante-info-droits](http://www.leciss.org/sante-info-droits)**

Santé Info Droits est une ligne créée et mise en oeuvre par le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS).

Le CISS regroupe près de 40 associations membres, au niveau national, intervenant dans la champ de la santé à partir des approches complémentaires de personnes malades et en situation de handicap, de consommateurs, de familles et de personnes âgées et retraitées.  
[www.leciss.org](http://www.leciss.org)

Des collectifs existent aussi en région.  
[www.leciss.org/ciss-regionaux](http://www.leciss.org/ciss-regionaux)



AFF-2013-08-EI-12

FP-2013-056-E2-14