

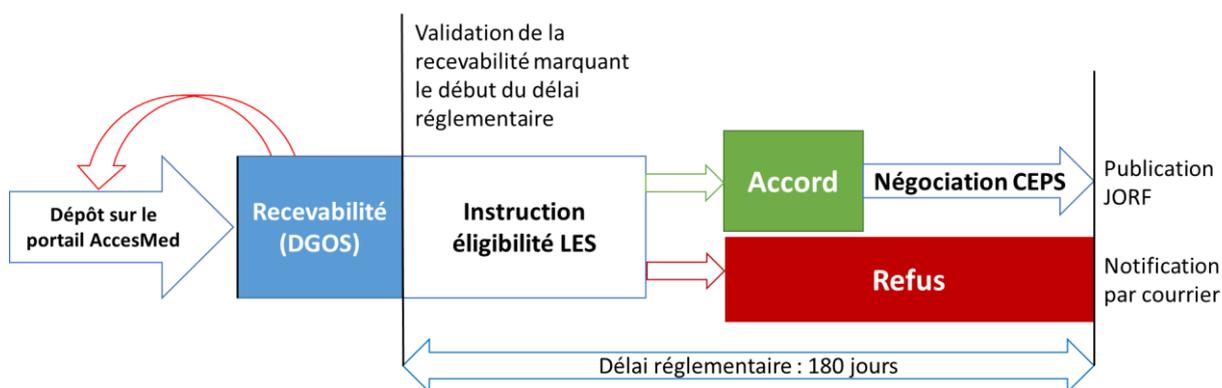
**INSTRUCTION DES DOSSIERS DE DEMANDE D'INSCRIPTION DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES SUR UNE
DES « LISTES EN SUS »**

PROCÉDURE

Les « liste en sus » sont des dispositifs dérogatoires de financement en supplément des tarifs des prestations d'hospitalisation 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 l'une de ces listes.

	« Liste en sus MCO »	« Liste en sus SSR »
Liste mentionnée au	L. 162-22-7 du CSS	L. 162-23-6 du CSS
Périmètre	Les médicaments inscrits sur cette liste sont réputés inscrits sur la liste en sus SSR Prise en charge MCO + SSR	Prise en charge SSR
Modalités d'inscription et de radiation	R. 162-37 à R. 162-37-5 du CSS	R. 162-34-12 à R. 162-34-15 du CSS
Dépôt des demandes	Portail AccesMed du CEPS	
Question relative à une demande	DGOS-LES@sante.gouv.fr	

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.



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, distribution parallèle de médicaments inscrits sur l'une des listes 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 des articles R. 162-37 à R. 162-37-5 ou R. 162-34-12 à R. 162-34-1 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 et R. 162-34-12 du CSS)	Spécialité de référence	Indication(s) thérapeutique(s) concernée(s) Avis de la commission de la transparence (CT) relatif à l'indication Note d'intérêt économique (NIE)
		Médicament générique ou biosimilaire	Résumé des caractéristiques du produit Avis de la CT de la spécialité de référence
	Transmission du dossier	Plateforme de dépôt des demandes : Portail AccesMed Questions, auditions : DGOS-LES@sante.gouv.fr	
Accusé de réception	Dossier incomplet	Demande des éléments manquants	
	Dossier complet	Validation de la complétude sur AccesMed Début du délai prévu à l'article R.162-37-1 ou à l'article R. 162-34-12 du CSS	
Instruction	Groupe T2A	Composition	ATIH CNAM DGOS DGS DSS
		Analyse des critères d'inscription sur les LES	SMR ASMR (LES MCO) CCP (LES MCO) Usage ville/ES (LES MCO) Coût d'utilisation
Validation	Inscription d'office	Génériques	
		Biosimilaires	
Nouveaux dosages			
Nouvelles présentations			
Distribution parallèle			
	Instruction complète	Validation par le ministre chargé de la santé	
		Validation par le ministre chargé des finances	
Information du CEPS	Instruction		
	Décision		
Clôture	Inscription	Publication au JORF	
	Refus	Courrier de notification au laboratoire	