

Médicaments délivrés par les  
pharmacies hospitalières à des  
patients ambulatoires



## Table des matières

|  |    |
|--|----|
| Introduction .....   | 3  |
| I. Le contexte .....   | 4  |
| II. Évolution 2011 à 2015.....   | 5  |
| III. Dépenses par spécialité en 2015 .....   | 7  |
| TOP 30 par spécialité en 2015.....   | 7  |
| IV. Dépenses par indication principale<br>en 2015 .....  | 9  |
| TOP 12 par indication principale en 2015:<br>Montants et nombre de patients.....                 | 9  |
| TOP 12 par indication principale en 2015:<br>Nombres de patients par tranche<br>de montants..... | 9  |
| V. Prospective et conclusion.....  | 11 |
| Aspects statutaires.....   | 11 |
| Aspects financiers.....  | 11 |
| Mentions légales.....  | 12 |

Les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière sont des médicaments dont le mode de délivrance se justifie par leurs caractéristiques pharmacologiques ainsi que par leur degré d'innovation, voire par un autre motif de santé publique. Ce type de délivrance, réservée aux pharmacies hospitalières, peut bénéficier à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier.

Ces médicaments sont entre autres utilisés dans le cadre de traitements de l'hépatite C, de cancers, de l'hypertension artérielle pulmonaire, tout comme dans le cadre de traitements de certaines maladies rares.

Le financement de ces médicaments a été exclu des budgets hospitaliers lors de l'introduction de l'enveloppe budgétaire hospitalière. L'évolution du coût de ces médicaments a connu une croissance substantielle au cours des dernières années. En vue de mieux contrôler l'évolution de ces dépenses, il est prévu que la prise en charge des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière soit soumise au contrôle de l'assurance maladie-maternité via leur inscription dans la liste positive des médicaments pris en charge par la CNS.



## ► I. Le contexte

---

Actuellement, les médicaments pris en charge par l'assurance maladie-maternité et délivrés par les pharmacies hospitalières vers des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier (MDH) comprennent trois groupes :

- 1) Les médicaments qui par leur classification par le Ministère de la santé sont définis comme médicaments à délivrance exclusivement hospitalière. Ce sont des médicaments dont la délivrance réservée aux pharmacies hospitalières peut être faite à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier. Ces médicaments font partie des médicaments soumis à prescription médicale restreinte.

Le Ministère de la Santé prend la décision concernant la classification d'un médicament qui est propre à son autorisation de mise sur le marché. Le mode de délivrance se justifie par les caractéristiques pharmacologiques et le degré d'innovation du médicament ou par un autre motif de santé publique.

- 2) Les médicaments qui indépendamment de leur classement peuvent être délivrés par une pharmacie hospitalière aux patients bénéficiant du droit aux soins palliatifs.
- 3) Les médicaments utilisés dans le cadre du traitement du VIH. Ces médicaments inscrits dans la liste positive sont pris en charge à la fois s'ils sont délivrés par une pharmacie hospitalière ou par les pharmacies ouvertes au public (« les officines »).

L'article 142, alinéa 10 des statuts de la CNS prévoit que les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière sont classés de manière à ce que ces médicaments soient remboursés à 100%.

**Art. 142, alinéa 10:** *Le médicament dont la délivrance est, en application de son autorisation de mise sur le marché octroyée conformément à la loi modifiée du 11 avril 1983, limitée à la pharmacie hospitalière, est pris en charge intégralement au prix ex-usine officiel toutes taxes comprises, à condition qu'il soit délivré sur ordonnance médicale nominative originale et prescrit à une personne protégée pour un traitement effectué en dehors du secteur hospitalier.*

Suite à l'introduction du mécanisme d'une enveloppe budgétaire globale dans le cadre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, le financement des MDH a été exclu des budgets hospitaliers.

L'évolution du coût des MDH a connu une croissance substantielle et ces dépenses représentent une part de plus en plus importante du coût total des frais pharmaceutiques de l'assurance maladie-maternité.

De ce fait, l'article 37 de la loi du 18 décembre 2015 concernant le budget des recettes et des dépenses de l'État pour l'exercice 2016 a modifié l'article 22 du Code de la sécurité sociale pour y ajouter que la prise en charge des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière soit soumise au contrôle de l'assurance maladie-maternité par le biais de la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Il y a lieu de noter que ne peuvent être inscrits sur la liste positive que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, d'un prix au public et pour lesquels le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande auprès de la Caisse nationale de santé en vue de l'inscription du médicament sur la liste positive. Ceci permettrait l'instauration au niveau statutaire de conditions de prise en charge visant à utiliser ces médicaments de façon plus efficiente afin de mieux contrôler l'évolution de leurs dépenses.

## ► II. Évolution 2011 à 2015

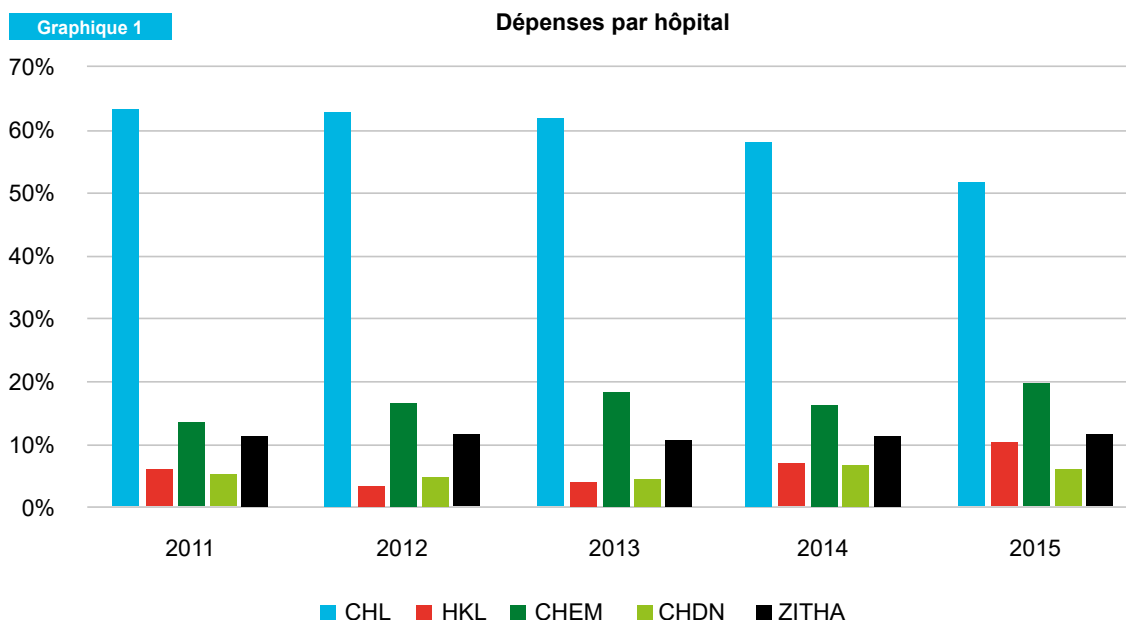
Le tableau 1 montre qu'entre 2011 et 2015, le nombre de patients a presque doublé (+89%) et les montants remboursés ont plus que triplé (+221%), soit une hausse de 70% du montant par patient qui s'établit en 2015 à 12.437 euros.

Le montant total des dépenses pour les MDH s'élève à 33,8 millions d'euros suivant l'exercice de prestation 2015, contre 25,5 millions d'euros en 2014, soit une croissance de 32,5%.

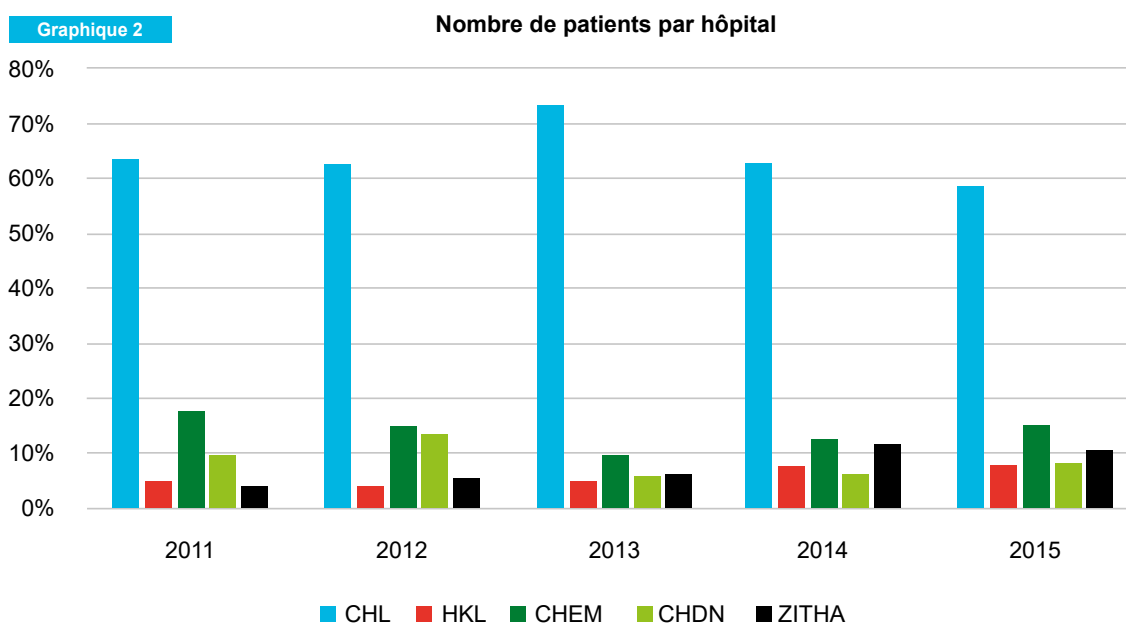
| Année              | CHL        |          | KIRCHBERG |          | CHEM       |          | CHDN      |          | ZITHA      |          | Total Net   | Total Patients |
|--------------------|------------|----------|-----------|----------|------------|----------|-----------|----------|------------|----------|-------------|----------------|
|                    | Net        | Patients | Net       | Patients | Net        | Patients | Net       | Patients | Net        | Patients |             |                |
| 2011               | 6.665.327  | 916      | 639.464   | 68       | 1.424.963  | 258      | 566.465   | 144      | 1.205.062  | 58       | 10.501.282  | 1.435          |
| 2012               | 8.314.431  | 1.185    | 464.302   | 73       | 2.197.380  | 281      | 669.017   | 252      | 1.544.429  | 101      | 13.189.559  | 1.880          |
| 2013               | 10.681.978 | 2.340    | 698.423   | 150      | 3.174.717  | 307      | 804.161   | 191      | 1.889.882  | 200      | 17.249.162  | 3.176          |
| 2014               | 14.828.721 | 1.482    | 1.817.508 | 183      | 4.160.155  | 299      | 1.737.271 | 150      | 2.902.322  | 281      | 25.445.977  | 2.355          |
| 2015               | 17.498.900 | 1.588    | 3.509.001 | 221      | 6.708.491  | 416      | 2.074.418 | 229      | 3.963.427  | 29       | 33.754.237  | 2.714          |
| <b>Grand Total</b> | 62.900.988 | 4.542    | 7.640.620 | 549      | 21.597.672 | 1.376    | 7.260.649 | 917      | 13.031.722 | 739      | 112.431.650 | 7.915          |

Les deux graphiques 1 et 2 ci-dessous permettent de constater la prépondérance de la pharmacie du CHL qui concentre plus de 50% des patients et des montants.

Pour les médicaments délivrés aux patients qui ne séjournent pas dans un hôpital mais qui disposent d'un titre de soins palliatifs, il y a lieu de noter que les dépenses y relatives représentent moins de 1% des dépenses pour MDH.



Le graphique « Dépenses par hôpital » ci-dessus affiche la ventilation sur les pharmacies des hôpitaux des dépenses pour MDH.



Le graphique « Nombre de patients par hôpital » affiche la ventilation sur les pharmacies des hôpitaux des patients ne séjournant pas à l'hôpital et qui consomment des MDH.

### ► III. Dépenses par spécialité en 2015

Le tableau 2 affiche le TOP 30 des postes de dépenses pour les MDH et ceci par spécialité, en affichant une vue de l'indication principale, de la dépense y relative, du nombre de patients et des montants par patient.

Ces 30 spécialités représentent plus de 80 % des montants pris en charge. Il y a lieu de noter que les montants indiqués en rouge concernent des maladies orphelines et que le montant par patient est ici indicatif car certains patients ont plusieurs spécialités prescrites pour leur traitement.

Tableau 2

| Princeps                 | Libellé groupe ATC4   | Indication principale             | Montants     | Patients | Montant/patient |
|--------------------------|---|-----------------------------------|--------------|----------|-----------------|
| SOVALDI                  | Autres antiviraux   | Hépatite C                        | 3.736.089,84 | 73       | 51.179,31       |
| HARVONI                  | Autres antiviraux   | Hépatite C                        | 3.651.928,96 | 69       | 52.926,51       |
| REVLIMID                 | Autres immunosuppresseurs   | Cancer                            | 2.406.130,12 | 70       | 34.373,29       |
| GILENYA                  | Immunosuppresseurs sélectifs  | SEP                               | 2.068.885,10 | 115      | 17.990,31       |
| DAKLINZA                 | Autres antiviraux   | Hépatite C                        | 1.513.404,98 | 41       | 36.912,32       |
| EVIPLERA                 | Antiviraux pour le traitement des infections HIV en association           | VIH                               | 1.026.961,43 | 141      | 7.283,41        |
| IMNOVID                  | Autres immunosuppresseurs   | Cancer                            | 913.675,16   | 15       | 60.911,68       |
| VYNDAQEL                 | Autres médicaments du système nerveux                                     | Polyneuropathie associée à l'ATTR | 913.109,05   | 9        | 101.456,56      |
| ATRIPLA                  | Antiviraux pour le traitement des infections HIV en association           | VIH                               | 905.803,40   | 111      | 8.160,39        |
| AFINITOR                 | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 860.991,66   | 70       | 12.299,88       |
| STRIBILD                 | Antiviraux pour le traitement des infections HIV en association           | VIH                               | 859.294,80   | 99       | 8.679,75        |
| VEKIRAX                  | Autres antiviraux   | Hépatite C                        | 850.001,19   | 25       | 34.000,05       |
| TRUVADA                  | Antiviraux pour le traitement des infections HIV en association           | VIH                               | 816.046,59   | 170      | 4.800,27        |
| IMBRUVICA                | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 786.322,47   | 20       | 39.316,12       |
| SPRYCEL                  | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 768.711,85   | 26       | 29.565,84       |
| OLYSIO                   | Inhibiteurs de protéase   | Hépatite C                        | 606.915,35   | 25       | 24.276,61       |
| TRACLEER                 | Antihypertenseurs pour hypertension artérielle pulmonaire                 | HTAP                              | 594.918,09   | 30       | 19.830,60       |
| REMODULIN                | Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue                 | HTAP                              | 542.295,00   | 3        | 180.765,00      |
| TASIGNA                  | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 514.766,24   | 22       | 23.398,47       |
| REVOLADE                 | Autres hémostatiques systémiques  | Thrombopénie                      | 480.013,39   | 29       | 16.552,19       |
| VOTRIENT                 | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 434.065,22   | 28       | 15.502,33       |
| ESBRIET                  | Autres immunosuppresseurs   | Fibrose pulmonaire                | 407.449,77   | 20       | 20.372,49       |
| ALPHA-AL<br>GLUCO-SIDASE | Enzymes   | Maladie de Pompe                  | 407.449,44   | 1        | 407.449,44      |
| XOLAIR                   | Autres médicaments systémiques pour syndromes obstructifs voies aériennes | Asthme                            | 388.411,78   | 67       | 5.797,19        |
| ISENTRESS                | Autres antiviraux   | VIH                               | 354.422,95   | 68       | 5.212,10        |
| JAKAVI                   | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Myélofibrose / Maladie de Vaquez  | 339.731,07   | 18       | 18.873,95       |
| PREZISTA                 | Inhibiteurs de protéase   | VIH                               | 333.359,27   | 80       | 4.166,99        |
| NEXAVAR                  | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 319.738,79   | 33       | 9.689,05        |
| DUODOPA                  | Dopa et dérivés   | Parkinson                         | 319.058,55   | 9        | 35.450,95       |
| SUTENT                   | Inhibiteurs de la protéine kinase   | Cancer                            | 304.163,16   | 19       | 16.008,59       |

TOP 30 par spécialité en 2015

## Les 6 postes les plus importants

### Explications

1. SOVALDI: Les dépenses en relation avec cet antiviral utilisé dans le cadre du traitement de l'hépatite C s'élèvent à 3,7 millions d'euros en 2015 et représentent donc le poste de frais le plus important. 73 patients ont reçu ce traitement et le montant moyen par patient s'élève à 51.200 euros en 2015.
2. HARVONI: Les dépenses pour cet antiviral utilisé dans le traitement de l'Hépatite C s'élèvent à 3,7 millions d'euros. 69 patients ont reçu ce traitement et le montant moyen par patient s'élève à 52.900 euros en 2015.
3. REVLIMID: Les dépenses pour cet immunosuppresseur utilisé dans le cadre d'un traitement de cancer s'élèvent à 2,4 millions d'euros en 2015. 70 patients ont reçu ce traitement et le montant moyen par patient s'élève à 34.400 euros en 2015.
4. GILENYA: Les dépenses pour cet immunosuppresseur sélectif utilisé pour le traitement de la Sclérose en plaque, s'élèvent à 2,1 millions d'euros. 115 patients ont reçu ce traitement avec un montant moyen par patient de 18.000 euros en 2015.
5. DAKLINZA: Les dépenses en relation avec cet antiviral utilisé dans le cadre du traitement de l'Hépatite C s'élèvent à 1,5 millions d'euros. 41 patients ont reçu ce traitement et le montant moyen par patient s'élève à 36.900 euros en 2015.
6. EVIPLERA: Les dépenses en relation avec cet antirétroviral utilisé dans le traitement des infections HIV, s'élèvent à 1,0 millions d'euros en 2015. 141 patients ont reçu ce traitement avec un montant moyen par patient de 7.300 euros en 2015.



## ► IV. Dépenses par indication principale en 2015

Le tableau 3 affiche le TOP 12 des indications principales qui représentent plus de 90 % des montants pris en charge pour des MDH et présente la dépense par indication principale, les nombres de patients et les montants par patients et par indication principale.

Parmi cette liste des 12 indications principales présentant les dépenses les plus importantes des MDH, voici quelques explications concernant les 6 indications affichant les dépenses les plus élevées et qui représentent environ 87 % du montant total des dépenses.

1. Hépatite C: Les dépenses pour antiviraux utilisés pour le traitement de l'hépatite C s'élèvent à 10,4 millions d'euros en 2015 et représentent donc le poste de frais le plus important. Les dépenses pour MDH pour cette indication principale concernent 168 patients et le montant moyen par patient s'élève à 62.000 euros.
2. Cancer: Les dépenses pour MDH utilisés pour le traitement de Cancer s'élèvent à 8,8 millions d'euros et concernent 386 patients avec un montant moyen par patient qui s'élève à 22.700 euros.
3. Virus de l'immunodéficience humaine (VIH): Les dépenses pour MDH utilisés pour le traitement du VIH s'élèvent à 5,9 millions d'euros et concernent 752 patients avec un montant moyen par patient qui s'élève à 7.800 euros.
4. Sclérose en plaque (SEP): Les dépenses pour MDH utilisés pour le traitement de la SEP s'élèvent à 2,1 millions d'euros et concernent 115 patients avec un montant moyen par patient qui s'élève à 18.000 euros.
5. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP): Les dépenses pour MDH utilisés pour le traitement de l'HTAP s'élèvent à 1,7 millions d'euros et concernent 76 patients avec un montant moyen par patient qui s'élève à 22.000 euros.
6. Polyneuropathie associée à l'amylose héréditaire à transthyréline (ATTR maladie orpheline): Les dépenses pour MDH utilisés pour le traitement de la Polyneuropathie associée à l'amylose héréditaire à transthyréline s'élèvent à 0,9 million d'euros en 2015 et concernent 9 patients avec un montant moyen par patient de 101.500 euros.

Concernant le montant moyen par patient, le tableau 4 permet de déterminer le top 3 des indications principales avec les montants moyens les plus élevés.

1. Maladie de Pompe (maladie orpheline): 407.500 euros.
2. Polyneuropathie associée à l'ATTR (maladie orpheline): 101.500 euros.
3. Hépatite C: 62.000 euros.

| Tableau 3                         |               |          |                 |
|-----------------------------------|---------------|----------|-----------------|
| Indication principale             | Montants      | Patients | Montant/patient |
| Hépatite C                        | 10.422.614,72 | 168      | 62.039,37       |
| Cancer                            | 8.767.302,68  | 386      | 22.713,22       |
| VIH                               | 5.882.452,18  | 752      | 7.822,41        |
| SEP                               | 2.068.885,10  | 115      | 17.990,31       |
| HTAP                              | 1.661.036,78  | 76       | 21.855,75       |
| Polyneuropathie associée à l'ATTR | 913.109,05    | 9        | 101.456,56      |
| Thrombopénie                      | 480.013,39    | 29       | 16.552,19       |
| Fibrose pulmonaire                | 407.449,77    | 20       | 20.372,49       |
| Maladie de Pompe                  | 407.449,44    | 1        | 407.449,44      |
| Asthme                            | 388.411,78    | 67       | 5.797,19        |
| Myélofibrose / Maladie de Vaquez  | 339.731,07    | 18       | 18.873,95       |
| Parkinson                         | 319.058,55    | 9        | 35.450,95       |

TOP 12 par indication principale en 2015: Nombre de patients par tranche de montants

Toutefois, le tableau 4 montre que les écarts des dépenses d'un patient par rapport à un autre peuvent être très importants de sorte que le calcul du montant moyen n'a pas de vraie valeur ajoutée et doit donc être considéré à titre d'information. Les 2 exemples suivants confirment ces constats.

1. Pour l'Hépatite C, le montant moyen s'établit à 62.000 euros, alors que 21 patients ont des montants supérieurs à 100.000 euros, 86 patients ont des montants qui évoluent entre 50.000 euros et 100.000 euros, 53 personnes évoluent entre 20.000 euros et 50.000 euros et 8 patients ont des montants entre 10.000 et 20.000 euros.
2. Pour le traitement de l'HTAP, pour lequel le montant moyen s'établit à 22.000 euros alors que 2 patients ont des dépenses supérieures à 100.000 euros, 2 patients ont des montants

entre 50.000 euros et 100.000 euros, 23 patients ont des montants entre 20.000 euros et 50.000 euros, 10 patients ont des montants entre 10.000 et 20.000 euros et 39 patients ont des dépenses inférieures à 10.000 euros.

Enfin, les traitements les plus coûteux par patient correspondent à des maladies rares qui n'ont pourtant qu'une influence globale faible. Par contre, l'influence globale importante du traitement de l'hépatite C provient du fait qu'il est coûteux et concerne un nombre plus important de patients.

| Indication principale             | Nombre de patients |          |         |         |       | Montant moyen |
|-----------------------------------|--------------------|----------|---------|---------|-------|---------------|
|                                   | +100k€             | 50-100k€ | 20-50k€ | 10-20k€ | -10k€ |               |
| Hépatite C                        | 21                 | 86       | 53      | 8       | 0     | 62.039,37     |
| Cancer                            | 4                  | 39       | 122     | 81      | 140   | 22.713,22     |
| VIH                               | 0                  | 0        | 13      | 210     | 529   | 7.822,41      |
| SEP                               | 0                  | 0        | 63      | 36      | 16    | 17.990,31     |
| HTAP                              | 2                  | 2        | 23      | 10      | 39    | 21.855,75     |
| Polyneuropathie associée à l'ATTR | 6                  | 0        | 2       | 1       | 0     | 101.456,56    |
| Thrombopénie                      | 0                  | 0        | 12      | 4       | 13    | 16.552,19     |
| Fibrose pulmonaire                | 0                  | 0        | 9       | 7       | 4     | 20.372,49     |
| Maladie de Pompe                  | 1                  | 0        | 0       | 0       | 0     | 407.449,44    |
| Asthme                            | 0                  | 0        | 2       | 9       | 56    | 5.797,19      |
| Myélofibrose                      | 0                  | 1        | 4       | 6       | 7     | 18.873,95     |
| Parkinson                         | 0                  | 1        | 6       | 1       | 1     | 35.450,95     |

TOP 12 par indication principale en 2015 : Montants et nombre de patients

## ► V. Prospective et conclusion

---

### Aspects statutaires

- Les modifications de l'article 22 du CSS doivent entrer en vigueur pour que la CNS acquière un droit de regard sur ces médicaments et puisse définir des conditions de prise en charge.
- La CNS, en collaboration avec le CMSS, pourra alors conditionner la prise en charge à la vérification que le traitement correspond effectivement aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, et dans certains cas au suivi d'un protocole thérapeutique bien défini.

### Aspects financiers

- L'analyse des données permet de constater une hausse régulière des coûts, actuellement influencée par les traitements de l'hépatite C.
- L'Hépatite C a une influence globale importante qui provient du fait que les traitements sont coûteux et concernent un « assez grand » nombre de patients.
- L'analyse des montants par patient permet de constater que les traitements les plus coûteux par patient correspondent à des maladies « rares » qui n'ont pourtant qu'une influence globale faible.
- Pour l'année 2016 et pour les années à venir les estimations sont faites en se basant sur les évolutions constatées au passé sans pour autant prendre en compte un ralentissement éventuel des frais suite à l'inscription des médicaments à délivrance exclusivement hospitalière sur la liste positive. De ce fait, l'évolution de ces frais est estimée entre 12% et 14% par an sur la période 2017 à 2020. Pour 2017, la dépense prévue au budget de l'assurance maladie-maternité s'élève à 45 millions d'euros, contre une dépense estimée à 40 millions d'euros en 2016.
- Afin de faciliter l'analyse des données sur les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, il est utile de lancer aussi vite que possible le projet d'automatisation des échanges avec les hôpitaux concernant ces médicaments.
- En l'absence d'effet de volume, changer le mode de distribution de ces médicaments ne pourrait qu'accroître leur prix en raison de l'ajout de la marge du grossiste et de l'officine.

# Le premier Cahier d'études de la CNS

La CNS s'interroge sur de nombreuses problématiques en lien avec les domaines de l'assurance maladie-maternité et dépendance. Cette volonté d'analyser et de comprendre son environnement, pour anticiper son comportement et répondre au mieux aux besoins de la collectivité, l'amène à développer le volet des analyses statistiques et financières. Dans ce cadre, l'idée et la finalité des cahiers d'études de la CNS est de donner des informations objectives sur des sujets spécifiques.

Voici le premier de ces cahiers d'études, « Médicaments délivrés par les pharmacies hospitalières à des patients ambulatoires », d'autres suivront dès cette année et concerneront notamment les coûts de maternité et la consommation moyenne des assurés résidents.



d'Gesondheetskeess

## Caisse nationale de santé

125, route d'Esch  
L-2980 Luxembourg  
Luxembourg

Tel.: (+352) 27 57 - 1

Fax: (+352) 27 57 - 2758

www.cns.lu  
cns@secu.lu

### Auteurs :



Vanessa  
Di Bartolomeo  
Chef du département  
Finances



Arnaud Amouyal  
Chef du service Analyses  
décisionnelles et  
statistiques

### Contributeur :



Claude Frieden  
Pharmacien / Chef de  
département Médicaments,  
dispositifs médicaux et  
médecine préventive