

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-520 du 27 juin 2018 pris pour l'application de l'article L. 165-3-3 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1811172D

Publics concernés : fabricants de dispositifs médicaux individuels ; prestataires de services et distributeurs de matériels ; prescripteurs ; organismes d'assurance maladie et assurés sociaux.

Objet : négociations conventionnelles entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les fabricants ou distributeurs en vue de fixer les tarifs des dispositifs médicaux et prestations associées remboursables sous forme de description générique simple ou renforcée.

Entrée en vigueur : le décret s'applique aux négociations relatives aux tarifs de responsabilité et aux prix des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 par description générique ou description générique renforcée dont le projet de modification des tarifs ou des prix a été notifié ou publié après le 1^{er} avril 2019.

Notice : le décret encadre la procédure conventionnelle de négociation des tarifs de responsabilité, et le cas échéant des prix, des produits et prestations inscrits sur la liste de remboursement prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale sous forme de description générique ou de description générique renforcée.

Le décret précise ainsi la définition des seuils d'accès à la négociation pour les fabricants et distributeurs de produits ou prestations, ou éventuellement pour les organisations les représentant. A cet effet, le CEPS rend notamment publics la période temporelle de référence, les catégories de produits ou prestations concernées par la négociation tarifaire, une estimation des montants remboursés par l'assurance maladie et le taux moyen de prise en charge applicable à ces produits ou prestations.

Le texte fixe également le délai dans lequel les fabricants, distributeurs ou organisations doivent faire connaître au CEPS leur intention de participer à la négociation tarifaire, soit en leur nom propre, soit via une organisation ayant mandat pour les représenter. Sont également définis les éléments du dossier qu'ils doivent transmettre au CEPS afin de vérifier l'atteinte des seuils autorisant la participation à la négociation. Enfin, le décret fixe les modalités d'application de la pénalité financière sanctionnant un fabricant, un distributeur ou une organisation ayant sciemment transmis des éléments financiers inexacts pour la définition des seuils d'accès à la négociation. L'entreprise en cause dispose d'un mois pour adresser au CEPS des observations écrites ou demander une audition.

Références : ce texte est pris en application de l'article L. 165-3-3 du code de la sécurité sociale créé par l'article 98 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 et modifié par l'article 59 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. Les dispositions du code de la sécurité sociale issues du décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 165-3-3 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 5 juin 2018 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 6 juin 2018 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 13 juin 2018 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 15 juin 2018 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 24 mai 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre 5 du titre 6 du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (partie réglementaire : décrets en Conseil d'Etat) est complété par une section ainsi rédigée :

« *Section 15*

« *Dispositions relatives à la fixation des tarifs de responsabilité et des prix des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 par description générique ou description générique renforcée*

« *Art. R. 165-78.* – I. – Le Comité économique des produits de santé informe les fabricants et les distributeurs mentionnés à l'article L. 165-3-3 en publiant au *Journal officiel* un avis de projet de fixer les tarifs de responsabilité ou les prix des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 par description générique ou description générique renforcée. Cet avis indique :

« 1° Les produits et prestations comparables pouvant faire l'objet d'une négociation commune ;

« 2° La période temporelle permettant de calculer les parts de montants remboursés des fabricants, des distributeurs ou des organisations les représentant.

« II. – La période temporelle mentionnée au 2° du I est antérieure à la date de publication de l'avis de projet mentionné au premier alinéa du I.

« Lorsque, à cette date, aucun des produits ou prestations comparables destinés à une négociation commune n'est pris en charge au titre de la liste mentionnée à l'article L. 165-1, les fabricants, distributeurs ou organisations les représentant déclarent, pour une période temporelle à venir, des volumes de vente prévisionnels.

« III. – Le taux moyen de prise en charge est égal au rapport entre :

« – les montants effectivement remboursés par l'assurance maladie obligatoire pour les produits et prestations concernés sur la période temporelle retenue, compte-tenu de l'application de la participation de l'assuré et le cas échéant des dispositions du 3° de l'article L. 160-14, et,

« – la base de remboursement qui résulterait de la prise en charge sur la même période de ces produits et prestations selon leur tarif de responsabilité.

« IV. – Lorsqu'au cours de la période temporelle retenue, des produits ou prestations ont successivement fait l'objet de tarifs de responsabilité différents, les volumes de vente permettant le calcul de la part du montant remboursé sont répartis au *pro rata temporis*, sans pondération, sur cette période.

« V. – En cas de négociation commune au sens du 1° du I, un taux moyen de prise en charge unique est défini pour l'ensemble des produits ou prestations concernés, par calcul du rapport mentionné au III en considérant les montants remboursés pour l'ensemble des produits ou prestations faisant l'objet de la négociation commune.

« La part du montant remboursé mentionnée à l'article L. 165-3-3 est appréciée globalement pour l'ensemble des produits et prestations faisant l'objet d'une négociation commune, en faisant la somme, pour chaque produit ou prestation concernés, du montant obtenu en multipliant les volumes de vente par le tarif de responsabilité correspondant et en appliquant le taux moyen de prise en charge unique défini à l'alinéa précédent.

« *Art. 165-79.* – I. – Dans un délai de vingt jours suivant la publication de l'avis de projet mentionnées au I de l'article R. 165-78, les fabricants, distributeurs ou organisations les représentant :

« 1° Font connaître au Comité leur intention de prendre part à la négociation conformément au 1° du I et au 1° du II de l'article L. 165-3-3 ;

« 2° Communiquent au Comité les éléments permettant d'établir que leur part du montant remboursé, constaté ou prévisionnel, représente au moins 10 % du montant relatif des produits et prestations concernés remboursé par l'assurance maladie obligatoire conformément au 2° du I et au 2° du II de l'article L. 165-3-3.

« II. – Les éléments mentionnés au 2° du I et au 2° du II comportent notamment, pour chaque produit ou prestation, ou ensemble de produits ou prestations, faisant l'objet d'un code d'inscription au sens du premier alinéa de l'article L. 165-5, une déclaration des volumes de vente sur la période temporelle retenue et, le cas échéant, une estimation justifiée de la part respective de chaque produit ou prestation dans le volume de dépenses remboursées lorsque leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est conjointe sous le même code.

« Pour les pharmacies d'officine, ces éléments peuvent provenir des bases de données gérées par la Caisse nationale de l'assurance maladie, sous réserve du respect des obligations relatives au secret en matière commerciale et industrielle. La part du montant remboursée relative aux pharmacies d'officine représentées par les organisations syndicales représentatives est répartie entre les organisations syndicales au prorata de la représentativité de chaque organisation.

« III. – Les organisations de fabricants ou de distributeurs font connaître au Comité économique des produits de santé, dans le délai mentionné au I, la liste des fabricants ou des distributeurs qui leur ont donné mandat pour les représenter dans la cadre de la négociation.

« Dans ce délai sont notifiés au Comité :

« 1° L'intention de chaque fabricant ou chaque distributeur de participer à la négociation en son nom propre ;

« 2° L'opposition d'un pharmacien titulaire d'officine à être représenté par une organisation syndicale représentative au sens de l'article L. 162-16-1.

« IV. – Lorsqu'aucun fabricant, distributeur ou organisation n'a fait connaître, dans les délais requis, son intention de participer à la négociation ou ne satisfait les conditions prévues aux 2° des I et II de l'article L. 165-3-3,

les tarifs de responsabilité et, le cas échéant, les prix des produits ou prestations qui devaient faire l'objet de la négociation peuvent être fixés par décision du Comité économique des produits de santé.

« *Art. R. 165-80.* – I. – Lorsque le Comité économique des produits de santé envisage de prononcer la pénalité financière prévue au V de l'article L. 165-3-3, il en informe, par tout moyen permettant de lui conférer une date de réception certaine, le fabricant, le distributeur ou l'organisation les représentant, en lui précisant les motifs pour lesquels une pénalité est envisagée.

« Dans le délai d'un mois suivant la réception de cette information, le fabricant, le distributeur ou l'organisation peut adresser ses observations écrites au Comité économique des produits de santé ou demander à être entendu par lui.

« Le fabricant, le distributeur ou l'organisation sont tenus de déclarer au Comité, dans le même délai, les éléments de chiffre d'affaires nécessaires au calcul de la pénalité.

« II. – La pénalité est fixée en fonction de l'importance et de la gravité du manquement constaté.

« Le comité économique des produits de santé notifie au fabricant, au distributeur ou à l'organisation, par tout moyen permettant de lui conférer une date de réception certaine, les motifs qui justifient le principe et le montant de la pénalité, le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours.

« Le comité communique sa décision à l'organisme de recouvrement compétent.

« Dans un délai d'un mois à compter de la notification, le fabricant, le distributeur ou l'organisation s'acquittent de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité.

« III. – L'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent informe le comité économique des produits de santé des montants perçus. »

Art. 2. – Les dispositions du présent décret s'appliquent aux négociations relatives aux tarifs de responsabilité et aux prix des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 par description générique ou description générique renforcée dont le projet de modification des tarifs ou des prix a été notifié ou publié, en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, après le 1^{er} avril 2019.

Art. 3. – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 juin 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
GÉRALD DARMANIN