

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-522 du 27 juin 2018 relatif aux remises prévues à l'article L. 165-4 du code de la sécurité sociale et à la pénalité liée à la production de données erronées relatives aux dispositifs médicaux remboursables par l'assurance maladie

NOR : SSAS1814618D

Publics concernés : fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux individuels et prestations associées remboursables par l'assurance maladie ; Comité économique des produits de santé. Caisse nationale de l'assurance maladie.

Objet : remises conditionnant le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux et prestations associées ; pénalité applicable aux entreprises exploitant de tels dispositifs.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : l'article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 permet de conditionner le remboursement des dispositifs médicaux et prestations associées au versement de remises par leurs fabricants ou distributeurs, au bénéfice de la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le présent décret précise les modalités selon lesquelles le CEPS informe les fabricants ou les distributeurs de son intention de fixer des remises pour des produits ou prestations inscrits au remboursement par nom commercial ou par description générique et invite les entreprises à adresser leurs observations écrites ou orales. Le décret prévoit également les conditions dans lesquelles le Comité communique aux entreprises redevables les remises fixées par décision, en l'absence d'accord conventionnel. Le décret précise enfin les règles de procédure et de recouvrement applicables à la pénalité financière à la charge d'une entreprise ayant produit des données manifestement erronées dans le cadre de l'inscription ou du maintien au remboursement par l'assurance maladie de son dispositif médical et de sa tarification par le CEPS.

Références : le décret est pris pour l'application des articles L. 165-2-1 et L. 165-4 du code de la sécurité sociale issus de 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 introduites ou modifiées par le décret peuvent être consultées, dans leur version résultant de cette modification, 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 commerce ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1461-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-2-1 et L. 165-4 ;

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 l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 21 juin 2018 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 28 mai 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article R. 165-1 est complété par les dispositions suivantes :

« L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1, ainsi que son renouvellement ou son maintien, peuvent être subordonnés au versement obligatoire de remises par les fabricants ou les distributeurs conformément au II de l'article L. 165-4. » ;

2° Il est inséré après l'article R. 165-4-1, un article R. 165-4-2 ainsi rédigé :

« Art. R. 165-4-2. – I. – Lorsque le Comité économique des produits de santé envisage de fixer les remises prévues au II de l'article L. 165-4, il en informe les fabricants ou les distributeurs de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 :

« 1° Par la publication d'un avis au *Journal officiel*, s'agissant d'une description générique ou d'une description générique renforcée ;

« 2° Par tout moyen permettant d'en conférer une date de réception certaine, s'agissant d'une inscription sous forme de marque ou de nom commercial.

« II. – Les fabricants ou les distributeurs commercialisant les produits et prestations concernés ou pouvant justifier de leur commercialisation imminente, ainsi que les organisations les regroupant dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 peuvent demander au Comité dans un délai de dix jours suivant la réception ou la publication de cette information :

« 1° La communication des modalités envisagées pour le calcul de ces remises ;

« 2° A être entendus par le Comité ou à présenter des observations écrites. En cas de demande d'audition, cette audition dont la date est fixée par le comité intervient dans un délai maximal de 45 jours suivant la réception de la demande par le comité.

« Lorsque, en application du premier alinéa du II de l'article L. 165-4, le Comité a précisé que les remises sont dues par les seuls fabricants ou par les seuls distributeurs, seules les entreprises ainsi désignées sont informées et participent à la négociation avec le Comité.

« III. – Pour déterminer le montant des remises, le Comité prend en compte tout ou partie des critères prévus au I et au II de l'article L. 165-4.

« IV. – Pour les produits et prestations inscrits sous forme d'une description générique ou d'une description générique renforcée, le Comité rend publiques notamment lors de la publication au *Journal officiel* de l'avis relatif à leur tarif de responsabilité et à leur prix de vente :

« 1° L'existence des remises prévues par le II de l'article L. 165-4 ;

« 2° La procédure permettant au fabricant ou au distributeur de prendre connaissance des modalités de calcul et du montant exact des remises dues.

« Les montants et les modalités de calcul ne sont pas rendus publics. Seuls les fabricants ou les distributeurs commercialisant les produits ou prestations concernés, ou pouvant justifier de leur commercialisation imminente, peuvent demander au Comité la transmission de ces éléments.

« V. – Pour les produits et prestations inscrits sous forme de marque ou de nom commercial, la décision du Comité fixant la remise prévue par le II de l'article L. 165-4 est notifiée au fabricant ou distributeur concerné par tout moyen permettant d'en conférer une date de réception certaine.

« Cette décision est motivée et indique les modalités de calcul et de règlement de la remise ainsi que les voies et délais de recours applicables.

« VI. – Lorsque le Comité fixe, par convention ou par décision, les remises applicables aux produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1, le remboursement par l'assurance maladie des produits ou prestations est subordonné au versement effectif des remises. » ;

3° L'article R. 165-5 est ainsi modifié :

a) Après le sixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 3° Les produits ou prestations pour lesquels ne sont pas acquittées les remises dues en application du II de l'article L. 165-4. » ;

b) Le dernier alinéa est complété par la phrase suivante : « Pour l'application du 3° du présent article, le fabricant ou le distributeur peut être entendu par le Comité économique des produits de santé. » ;

4° L'article R. 165-15 est complété par les dispositions suivantes :

« IV. – Les remises fixées en application du II de l'article L. 165-4 peuvent être modifiées, pour un motif d'intérêt général, par convention ou par décision du Comité économique des produits de santé. Cette modification peut intervenir soit à la demande des fabricants ou des distributeurs concernés, soit à l'initiative du Comité économique des produits de santé ou des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Lorsque la demande de modification émane d'un fabricant ou d'un distributeur, celui-ci adresse sa demande, accompagnée le cas échéant d'un dossier comportant les informations nécessaires, au Comité économique des produits de santé.

« Lorsque la modification intervient à l'initiative du Comité économique des produits de santé ou des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, les fabricants ou les distributeurs en sont informés par une notification adressée à chacun d'eux ou par un avis publié au *Journal officiel*. Les fabricants, les distributeurs, ou l'organisation les représentant dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3, peuvent présenter des observations écrites dans le délai d'un mois suivant la réception ou la publication de cette information ou demander, dans un délai de dix jours suivant cette même réception ou publication, à être entendus par le Comité économique des produits de santé. En cas de demande d'audition, cette audition dont la date est fixée par le comité intervient dans un délai maximal de 45 jours suivant la réception de la demande par le comité.

« Le fabricant ou le distributeur est tenu de transmettre au Comité les éléments nécessaires au calcul de la remise que le Comité lui demande. » ;

5° A l'article R. 165-16, les mots : « du tarif ou du prix » sont remplacés par les mots : « du tarif, du prix ou des remises prévues au II de l'article L. 165-4 ».

Art. 2. – La section 11 du chapitre 5 du titre 6 du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifiée :

1° Son intitulé est remplacé par l'intitulé : « Dispositions relatives aux pénalités financières prévues aux articles L. 165-1-2 et L. 165-2-1 » ;

2° Il est créé une sous-section 1, intitulée : « Dispositions relatives au contrôle des spécifications techniques et à la pénalité financière prévue à l'article L. 165-1-2 », et regroupant les articles R. 165-45 à R. 165-48 ;

3° Elle est complétée par une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Dispositions relatives à la production de certaines données concernant les dispositifs médicaux remboursables et à la pénalité afférente prévue à l'article L. 165-2-1

« Art. R. 165-48-1. – I. – Le fabricant ou le distributeur commercialisant en France un produit ou une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est tenu de communiquer, pour ce produit ou cette prestation ou le cas échéant pour un produit ou une prestation similaire à même visée thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, les données mentionnées au premier alinéa de l'article L. 165-2-1, lorsqu'il réalise lui-même ces ventes ou lorsqu'elles sont réalisées par une entreprise distincte appartenant au même groupe au sens de l'article L. 233-16 du code de commerce, par une entreprise filiale du même groupe ou par une entreprise liée à lui par des participations.

« II. – Lorsque les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale ou le Comité économique des produits de santé demandent à un fabricant ou à un distributeur les données mentionnées à l'article L. 165-2-1, ils lui fixent un délai pour la production des éléments attendus.

« Ce délai est compris entre quinze jours et un mois en fonction du volume et de la complexité des données demandées.

« III. – Constitue un manquement au sens de l'article L. 165-2-1 l'absence de réponse, dans les délais impartis, à une demande de données émanant des ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale, ou du Comité économique des produits de santé.

« Art. R. 165-48-2. – I. – Lorsque le Comité économique des produits de santé envisage de prononcer la pénalité prévue à l'article L. 165-2-1, il en informe, par tout moyen permettant de conférer une date de réception certaine, le fabricant ou le distributeur concerné, 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 ou le distributeur peut adresser ses observations écrites au Comité économique des produits de santé et demander à être entendu par lui.

« Le fabricant ou le distributeur est tenu de déclarer dans le même délai au Comité économique des produits de santé les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité.

« II. – Le Comité économique des produits de santé notifie sa décision au fabricant ou au distributeur par tout moyen permettant de 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 ou le distributeur s'acquitte 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 en application des dispositions de l'article L. 165-2-1 informe le Comité économique des produits de santé des montants perçus. »

Art. 3. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au II de l'article R. 1461-11 :

a) Après la première phrase, il est inséré la phrase : « La direction de la sécurité sociale peut également disposer, au niveau national, de ce numéro et de celui identifiant les distributeurs de produits de santé, lorsqu'ils sont nécessaires à la régulation ou à la gestion économique des produits de santé et des prestations éventuellement associées, ou à des actions destinées à favoriser la pertinence de leur usage. » ;

b) A la dernière phrase, après les mots : « autres organismes » sont insérés les mots : « , et la direction de la sécurité sociale sur le reste de ses missions, » ;

2° A l'article R. 1461-14 :

a) Au 1°, après les mots : « et des statistiques, » sont insérés les mots : « la direction de la sécurité sociale, » ;

b) Au 5°, les mots : « la direction de la sécurité sociale, » sont supprimés.

Art. 4. – 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