

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

**Décret n° 2015-234 du 27 février 2015 relatif à la déclaration des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers consentis par les fournisseurs des pharmacies d'officine pour les spécialités génériques remboursables ainsi qu'à diverses pénalités financières**

NOR : AFSS1428629D

**Publics concernés :** entreprises du secteur des médicaments (laboratoires et grossistes-répartiteurs), comité économique des produits de santé, organismes chargés du recouvrement des cotisations sociales.

**Objet :** modalités de déclaration des remises consenties par les fournisseurs des pharmacies d'officine pour les spécialités génériques remboursables et régime des pénalités financières.

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

**Notice :** le présent décret précise les modalités de déclaration, par les laboratoires et grossistes répartiteurs, des montants des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers consentis aux pharmacies d'officine pour les médicaments génériques remboursables par l'assurance maladie.

Il définit également la procédure relative à la pénalité prononcée en cas de manquement aux obligations déclaratives.

Il procède enfin à diverses mises en cohérence rédactionnelles afin notamment de tirer les conséquences des modifications législatives apportées au régime des contributions pharmaceutiques.

**Références :** le présent décret est pris pour l'application de l'article 49 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de commerce, notamment son article L. 441-7 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 138-9, L. 138-9-1 et L. 184-1 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 19 décembre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A la section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, après l'article R. 138-1, sont insérés deux articles R. 138-2 et R. 138-3 ainsi rédigés :

« Art. R. 138-2. – I. – Les entreprises mentionnées à l'article L. 138-9-1 sont tenues de remettre au comité économique des produits de santé, avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année, une déclaration conforme à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et téléchargeable sur le site internet du comité. La déclaration est effectuée par voie électronique à l'adresse indiquée sur le site. L'accusé de réception de la déclaration est également émis par voie électronique.

« II. – La déclaration comporte pour l'année civile précédente et pour les spécialités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 138-9-1 vendues aux pharmacies d'officine :

« 1<sup>o</sup> Les montants totaux des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France, au titre des ventes de chaque spécialité ;

« 2<sup>o</sup> Le nombre total d'unités de conditionnement fournies pour chaque spécialité ;

« 3<sup>o</sup> Les montants totaux des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de service prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consentis au titre des ventes de chaque spécialité aux officines de pharmacie.

« III. – Pour chaque spécialité concernée, le chiffre d'affaires hors taxes mentionné au 1<sup>o</sup> du II correspond au nombre d'unités de conditionnement fournies multiplié par le prix fabricant hors taxes en vigueur à la date de facturation à l'officine.

« IV. – Lorsque les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce concernent plusieurs spécialités pharmaceutiques et que la comptabilité de l'entreprise ne permet pas d'isoler les sommes afférentes à chaque spécialité mentionnée au premier alinéa de l'article L. 138-9-1, le montant à déclarer pour chacune de ces spécialités est calculé au prorata du montant du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France de chaque spécialité concernée.

« Art. R. 138-3. – I. – Lorsque le comité économique des produits de santé envisage de prononcer la pénalité prévue au deuxième alinéa de l'article L. 138-9-1, il en informe le fournisseur concerné par tout moyen permettant d'en établir la date de réception, en lui précisant les motifs pour lesquels une pénalité est envisagée. Dans le délai d'un mois suivant la réception de cette information, le fournisseur peut rectifier sa déclaration, adresser ses observations écrites au comité ou demander à être entendu par lui.

« Le fournisseur concerné 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 détermination du plafond de la pénalité mentionnée.

« Le comité économique des produits de santé notifie sa décision au fournisseur concerné par tout moyen permettant d'en établir la date de réception. Lorsque cette décision prononce une pénalité, elle en motive le principe et le montant et indique également 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 fournisseur s'acquitte de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent.

« II. – Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. L'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent informe le comité économique des produits de santé des montants perçus.

« III. – Les dispositions du présent article sont applicables à la pénalité pour méconnaissance de l'obligation de déclaration dématérialisée prévue au dernier alinéa de l'article L. 138-9-1. »

**Art. 2.** – I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> A l'article R. 138-1, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

2<sup>o</sup> L'article R. 163-24 est ainsi modifié :

a) Au troisième alinéa, après les mots : « est calculé », sont insérés les mots : « sur la base du chiffre d'affaires hors taxes total réalisé en France par l'entreprise au cours du dernier exercice clos et dans la limite de 5 % de ce chiffre d'affaires » ;

b) Le dernier alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« L'entreprise s'acquitte de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent dans le délai d'un mois précité. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. » ;

3<sup>o</sup> L'avant-dernier alinéa de chacun des articles R. 163-30, R. 163-31, R. 165-33, R. 165-35, R. 165-45-1, R. 165-48 ainsi que le dernier alinéa du III de l'article R. 165-45 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. » ;

4<sup>o</sup> A l'article R. 245-17, les mots : « de la contribution définie au deuxième alinéa de » sont remplacés par les mots : « des contributions définies par » ;

5<sup>o</sup> A l'article R. 245-18, les mots : « à la contribution mentionnée » sont remplacés par les mots : « aux contributions mentionnées ».

II. – Au 1<sup>o</sup> de l'article R. 4021-20 du code de la santé publique, le mot : « à » est remplacé par les mots : « au VI de ».

**Art. 3.** – La déclaration prévue à l'article R. 138-2 du code de la sécurité sociale créé par le présent décret comporte, au titre de l'année 2014, les éléments prévus à cet article en distinguant, pour chacun des éléments déclarés, la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 août 2014 et celle du 1<sup>er</sup> septembre au 31 décembre 2014.

Par dérogation au I de l'article R. 138-2 du même code créé par le présent décret, la déclaration mentionnée à l'alinéa précédent est effectuée avant le 1<sup>er</sup> mai 2015.

**Art. 4.** – Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget 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 février 2015.

MANUEL VALLS

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE

*Le secrétaire d'Etat  
chargé du budget,*  
CHRISTIAN ECKERT

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*  
MICHEL SAPIN