

JORF n°0228 du 30 septembre 2012

Texte n°6

DECRET

Décret n° 2012-1095 du 28 septembre 2012 relatif à diverses pénalités financières encourues par des entreprises exploitant des médicaments et des fabricants ou des distributeurs de dispositifs médicaux

NOR: AFSS1206172D

Publics concernés : entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques remboursables par l'assurance maladie ; fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux individuels et prestations associées remboursables par l'assurance maladie.

Objet : mise en œuvre de trois pénalités financières applicables aux entreprises exploitant des médicaments ou des dispositifs médicaux remboursables par l'assurance maladie.

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

Notice : le présent décret précise les conditions dans lesquelles peuvent être infligées aux entreprises concernées, en cas de manquement, les trois pénalités financières suivantes.

La première pénalité peut être prononcée par le comité économique des produits de santé (CEPS) à l'encontre des entreprises pharmaceutiques qui n'ont pas respecté leur engagement, contracté avec le comité, de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage non justifié, de leurs médicaments en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché.

La deuxième pénalité, également prononcée par le CEPS, vise les entreprises pharmaceutiques n'ayant pas respecté les objectifs annuels chiffrés de réduction de la visite médicale fixés par le même comité.

La troisième pénalité est prononcée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale lorsqu'un fabricant ou un distributeur de dispositifs médicaux n'a pas réalisé l'étude complémentaire à laquelle peut être subordonnée la prise en charge forfaitaire de certains dispositifs utilisés en établissement de santé. Le décret précise que le manquement est constitué par l'absence de remise de l'étude dans les délais requis ou par la remise d'une étude ne comportant manifestement pas les éléments attendus.

Le décret précise enfin les règles et délais de procédure applicables à la fixation de ces trois pénalités, notamment les conditions dans lesquelles les entreprises peuvent, préalablement à toute pénalité, présenter leurs observations écrites ou orales, ainsi que les modalités de leur recouvrement et de répartition de leur produit entre les régimes d'assurance maladie.

Références : les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour l'application des articles 21, 30 et 37 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17-4-1, L. 162-17-8 et L. 165-13 ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 16 mars 2012 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 20 mars 2012 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 22 mars 2012 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 23 mars 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Au chapitre III du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est ajouté une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Dispositions relatives aux pénalités financières

prévues aux articles L. 162-17-4-1 et L. 162-17-8

« Art. R. 163-31. - I. — Lorsque le comité économique des produits de santé envisage de prononcer une des pénalités prévues au II de l'article L. 162-17-4-1 et à l'article L. 162-17-8, il en informe, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, l'entreprise concernée ou, le cas échéant, le groupe d'entreprises concerné s'il s'agit de la pénalité prévue au II de l'article L. 162-17-4-1, en lui précisant les motifs pour

lesquels une pénalité est envisagée. Dans le délai d'un mois suivant la réception de cette information, l'entreprise ou, le cas échéant, le groupe d'entreprises peut adresser ses observations écrites au comité économique des produits de santé et demander à être entendu par lui.

« L'entreprise ou le groupe d'entreprises 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 à l'entreprise ou au groupe d'entreprises, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, 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, l'entreprise ou le groupe d'entreprises s'acquitte de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent.

« En l'absence de paiement dans ce délai, la pénalité est recouvrée dans les conditions prévues à l'article 164 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

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

Article 2

Au chapitre V du titre VI du livre 1er du même code, il est ajouté une section 10 ainsi rédigée :

« Section 10

« Dispositions relatives à la pénalité financière

prévue à l'article L. 165-13

« Art. R. 165-45. - I. — Lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale envisagent de prononcer la pénalité prévue à l'article L. 165-13, ils en informent le fabricant, le mandataire ou le distributeur par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa 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 fabricant, le mandataire ou le distributeur peut adresser ses observations écrites aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et demander à être entendu par eux.

« Le fabricant, le mandataire ou le distributeur est tenu de déclarer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans le délai mentionné au premier alinéa, les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité.

« II. — Le manquement est constitué lorsque les études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11 ne sont pas réalisées dans les délais requis ou lorsque les études remises ne comportent manifestement pas les éléments attendus aux termes de la demande.

« III. — Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale notifient au fabricant, au mandataire ou au distributeur, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, les motifs qui justifient le principe et le montant de la pénalité, le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours. Les ministres communiquent leur décision à l'organisme de recouvrement compétent.

« Dans un délai d'un mois à compter de la notification, le fabricant, le mandataire ou le distributeur s'acquitte de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent.

« En l'absence de paiement dans ce délai, la pénalité est recouvrée dans les conditions prévues à l'article 164 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

« IV. — L'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale des montants perçus. »

Article 3

Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, 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 28 septembre 2012.

Jean-Marc Ayrault

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'économie et des finances,
Pierre Moscovici
La ministre des affaires sociales
et de la santé,
Marisol Touraine
Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,
Jérôme Cahuzac