

LD

DÉCLARATION DES PRIX DE VENTE DES PRODUITS FINANCÉS PAR LA LPP

MIEUX COMPRENDRE LA DÉCLARATION (FAQ)



DÉCLARATION DES PRIX DE VENTE DES PRODUITS FINANCÉS PAR LA LPP

SOMMAIRE

I. RAPPEL DU CONTEXTE	3
Ce que dit la loi	3
Ce que dit le décret d'application.....	3
II. COMPRENDRE LA DECLARATION DES PRIX PAR DECILES (FAQ)	4
Quels produits sont concernés par la déclaration ?	4
Quels territoires de vente sont concernés par la déclaration ?	4
Qui doit faire cette déclaration, dans quel onglet ?	4
Quand la déclaration doit-elle être faite ?	7
A quoi correspond une ligne de déclaration ?	7
A quoi correspond la colonne « type de produit »	10
A quoi correspond la colonne « volumes vendus »	10
Quelles remises doivent être prises en compte dans la distribution de prix par décile ?	10
La déclaration doit-elle être faite si aucune remise n'est appliquée sur le tarif LPP ?	11
Comment calcule-t-on une distribution par décile ?	11
Quels types d'informations peut-on indiquer dans la colonne « Commentaire libre » ?	13
Comment doit-on faire cette déclaration ?	13
Quels sont les principaux motifs de non-conformité des déclarations ?	14
Quelles sanctions en cas de manquement ?	14
III. ANNEXE : CONSOLIDATION DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE.....	16

I. Rappel du contexte

Ce que dit la loi

L'article 39 de la LFSS pour 2020 (loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019), prévoit une obligation de déclaration des prix de vente (nets de remises ou taxes) des produits et prestations financés par la LPP.

L. 165-2-2 du Code de la sécurité sociale (CSS) :

Tout exploitant ou fournisseur de distributeur au détail de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est tenu de déclarer au Comité économique des produits de santé, par année civile et par produit ou prestation, le prix auquel il a vendu, le cas échéant au distributeur au détail, chaque produit ou prestation, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur.

Lorsque cette déclaration n'a pas été effectuée dans les délais et formes précisés par décret en Conseil d'Etat ou lorsqu'elle s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes de recouvrement des cotisations de sécurité sociale, le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'exploitant ou le fournisseur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière annuelle à la charge de l'exploitant ou du fournisseur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes mentionnées au premier alinéa du présent article réalisé en France par l'exploitant ou le fournisseur au titre du dernier exercice clos.

Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné.

La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours formé contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

Les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale sont habilités à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'ils effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les exploitants et les fournisseurs. Ces éléments de contrôle sont transmis au Comité économique des produits de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Ce que dit le décret d'application

Le décret n°2021-331 publié au JO du 28 mars 2021 précise les **modalités et délais applicables** à cette déclaration annuelle de prix par les exploitants et fournisseurs de distributeurs au détail concernés. La déclaration se fait auprès du CEPS et des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, par voie dématérialisée via un formulaire accessible sur un site internet ministériel et précisé par arrêté.

Le décret fixe également les **règles de procédure et de recouvrement applicables à la pénalité financière** que le Comité peut prononcer à l'encontre de l'exploitant ou fournisseur responsable du manquement, après l'avoir informé de la possibilité de présenter des observations écrites ou orales.

L'annexe présente une consolidation des articles du code de la sécurité sociale introduits par le décret susmentionné. Ces dispositions seront applicables pour la première fois aux déclarations requises au titre de l'année 2020, à transmettre avant le 1er septembre 2021.

A titre exceptionnel, pour la 1ère déclaration à faire sur les ventes de l'année 2020, un délai de tolérance sera accordé aux déclarants jusqu'au 15 novembre 2021.

II. Comprendre la déclaration des prix par déciles (FAQ)

Quels produits sont concernés par la déclaration ?

Toutes les ventes de produits **financés** par la LPP sont concernées par cette déclaration.

Exemple de dispositifs médicaux (liste non exhaustive)	Prix à intégrer dans la déclaration ?
A intégrer dans la déclaration	
DM inscrit au titre I, II, IV vendu en ville	OUI
DM inscrit au titre III ou V, vendu à l'hôpital	OUI
Non intégré dans la déclaration*	
DM inscrit au titre I, II, IV vendu à l'hôpital	NON
DM inscrit au titre I, II, III, IV ou V vendu en non remboursable	NON
DM inscrit à la LPP exporté	NON

*Les produits sur-mesure sont exclus de la déclaration

Les dispositifs médicaux sur-mesure, compte tenu de la pluralité des configurations possibles et des profils tarifaires correspondants, sont exclus de l'obligation déclarative.

Quels territoires de vente sont concernés par la déclaration ?

Les ventes réalisées en France métropolitaine et en Corse doivent être intégrées dans la déclaration.

Les ventes réalisées dans les départements et régions d'Outre-mer¹ (DROM) et les collectivités d'Outre-mer² (COM) ou auprès de la Principauté de Monaco sont exclues.

Qui doit faire cette déclaration, dans quel onglet ?

Conformément à l'article L. 165-2-2 du CSS, les déclarations doivent être faites par :

- Les exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 du CSS
- Les fournisseurs de distributeur au détail

Sont considérés comme des distributeurs au détail :

- Les pharmacies d'officine
- Les magasins de matériel médical
- Les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM)
- ...

La déclaration des exploitants doit être faite dans l'onglet « Exploitant », y compris lorsque l'exploitant est également fournisseur de distributeur au détail (ex : un exploitant qui réalise une vente directe auprès d'une pharmacie d'officine).

La déclaration des fournisseurs de distributeurs au détail doit être faite dans l'onglet « Fournisseur de distrib au détail ».

¹ Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion, Mayotte

² Saint-Barthélemy, Saint-Martin, La Polynésie française, Saint-Pierre et Miquelon, Wallis et Futuna

A savoir

- Pour chaque déclaration, un seul onglet doit être rempli (soit Exploitant, soit Fournisseur)
- Une même entreprise ne doit pas déposer deux dossiers avec le même statut.

Type de vendeur	Quels prix intégrer dans la déclaration ?	Dans quel onglet intégrer la distribution par décile ?
Fabricant non exploitant	NA	NA
Exploitant (Au sens de l'article L. 165-1-1-1 du CSS)	Tous les prix des produits financés par la LPP, tous les clients	Exploitant
Distributeur non exploitant qui vend à un fournisseur de distributeur au détail	NA	NA
Distributeur non exploitant qui vend à un distributeur au détail	Tous les prix des produits financés par la LPP et vendus à des distributeurs au détail	Fournisseur de distrib au détail
Grossiste / répartiteur	Tous les prix des produits financés par la LPP et vendus à des distributeurs au détail	Fournisseur de distrib au détail
Prestataire de services et distributeurs de matériel	Tous les prix des produits financés par la LPP et vendus à des distributeurs au détail	Fournisseur de distrib au détail
Distributeurs au détail (Pharmacie, Magasin de matériel médical, orthoprothésiste, orthésistes, podo-orthésistes...)	NA	NA

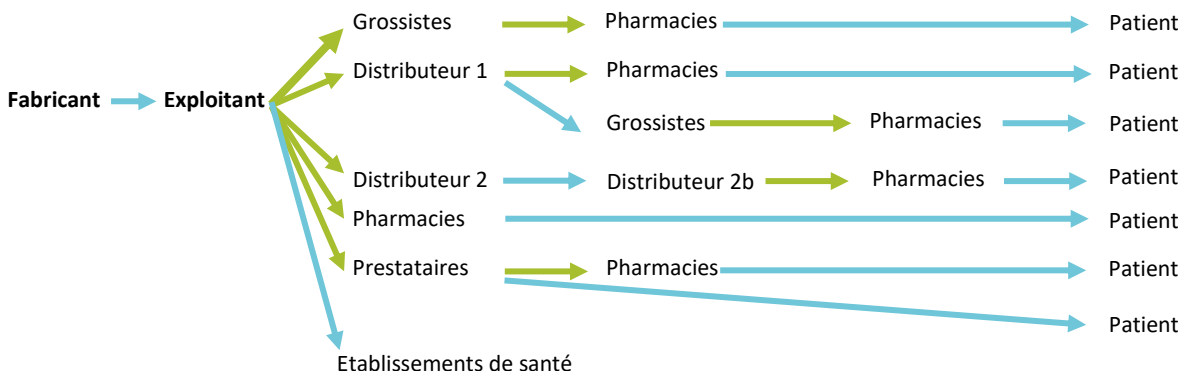
NA = Non applicable

Les deux exemples présentés ci-dessous visent à couvrir la majorité des circuits de distribution envisageables d'un point de vue théorique, pour les produits financés par la LPP en ville (exemple 1) et à l'hôpital (exemple 2).

Exemple 1 : L'exploitant commercialise un dispositif médical inscrit au titre I, II ou IV de la LPP

→ Flux devant faire l'objet d'une déclaration

→ Flux ne faisant pas l'objet d'une déclaration

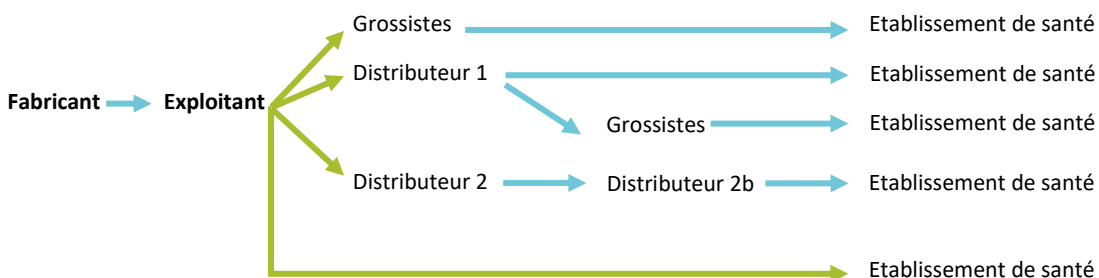


- ➔ Le fabricant n'a pas de déclaration à faire (il n'est ni exploitant, ni fournisseur de distributeur au détail)
- ➔ L'exploitant devra déclarer les prix pratiqués auprès de ses clients de ville (grossistes, distributeur 1, distributeur 2, pharmacies, prestataires), dans l'onglet « Exploitant ». Il ne devra pas déclarer les ventes réalisées auprès des établissements de santé car il commercialise des produits inscrits au titre I de la LPP, qui ne sont donc pas financés par la LPP dans les établissements de santé.
- ➔ Les grossistes devront déclarer les prix pratiqués auprès des pharmacies dans l'onglet « Fournisseur de distrib au détail ».
- ➔ Le distributeur 1 devra déclarer les prix pratiqués auprès des pharmacies dans l'onglet « Fournisseur de distrib au détail ».
- ➔ Le distributeur 2 n'a aucune déclaration à faire (il n'est ni exploitant, ni fournisseur de distributeur au détail)
- ➔ Le distributeur 2b devra déclarer les prix pratiqués auprès des pharmacies dans l'onglet « Fournisseur de distrib au détail ».
- ➔ Les pharmacies et les établissements de santé n'ont aucune déclaration à faire.
- ➔ Les prestataires doivent déclarer les prix pratiqués auprès des pharmacies (ils sont alors fournisseurs de distributeur au détail), mais pas celles faites directement auprès des patients (ils sont alors distributeurs au détail).

Exemple 2 : L'exploitant commercialise un dispositif médical inscrit au titre III ou V de la LPP

➔ Flux devant faire l'objet d'une déclaration

➔ Flux ne faisant pas l'objet d'une déclaration



- ➔ Le fabricant n'a pas de déclaration à faire (il n'est ni exploitant, ni fournisseur de distributeur au détail).
- ➔ L'exploitant devra déclarer les prix pratiqués auprès de ses clients (grossistes, distributeur 1, distributeur 2, établissement de santé), dans l'onglet « Exploitant ».
- ➔ Les grossistes n'ont pas de déclaration à faire car ils ne sont ni exploitant ni fournisseur de distributeur au détail (les établissements de santé ne sont pas des distributeurs au détail).
- ➔ Le distributeur 1 n'a pas de déclaration à faire car il n'est ni exploitant ni fournisseur de distributeur au détail (les établissements de santé ne sont pas des distributeurs au détail)
- ➔ Le distributeur 2 n'a aucune déclaration à faire (il n'est ni exploitant, ni fournisseur de distributeur au détail)
- ➔ Le distributeur 2b n'a pas de déclaration à faire car il n'est ni exploitant ni fournisseur de distributeur au détail (les établissements de santé ne sont pas des distributeurs au détail).
- ➔ Les établissements de santé n'ont aucune déclaration à faire.

Quand la déclaration doit-elle être faite ?

L'article R165-102 prévoit que la déclaration doit être effectuée chaque année, au plus tard le 31 mars de l'année suivant l'année civile concernée.

A savoir

- Pour la déclaration 2022 portant sur les ventes réalisées en 2021, la DSS a exceptionnellement accepté que la date limite de déclaration soit portée au 1^{er} juin 2022.

A quoi correspond une ligne de déclaration ?

Une ligne de déclaration correspond à une gamme ou une dénomination commerciale à regrouper selon les homogénéités de prix.

Le cas échéant, plusieurs dénominations commerciales peuvent être déclarées sur une seule ligne, dès lors qu'elles correspondent à des produits homogènes tant dans leurs spécifications techniques que leurs prix.

MAJ

A savoir

Le regroupement de plusieurs codes LPP dans une ligne de déclaration doit être exceptionnel et réservé aux cas où :

- Un produit peut être remboursé via plusieurs codes LPP et l'entreprise ne sait pas via quel code son produit sera pris en charge. Ex : nomenclature PERFADOM
- Un produit est remboursé via l'addition de plusieurs codes LPP. Ex : bas de contention

Tout autre regroupement risque d'être automatiquement rejeté et une nouvelle déclaration sera alors demandée.

Plusieurs exemples sont donnés à titre indicatif :

Dans ces exemples, on distingue plusieurs notions :

- Un produit correspond à une unité de production
- Une unité de vente correspond à ce qui est vendu
- Une dénomination commerciale correspond à un nom de marque

Pour rappel, la structure de déclaration prévoit une identification des lignes de déclaration via les trois 1ères colonnes :

Colonne A	Colonne B	Colonne C
Nom ou dénomination commerciale (DC)	Type de produit	Code(s) LPP (NDM ou LG individuel) susceptible(s) de financer le produit

NDM = Nom de marque

LG = Ligne générique

Une dénomination correspond à une unité de vente et un code LPP

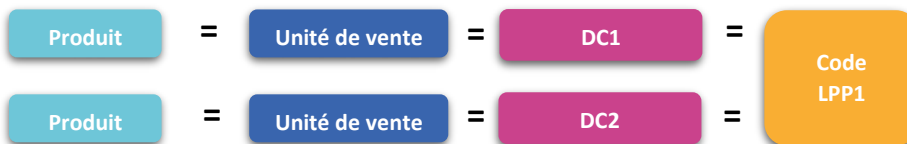
Exemple : une boîte de pansements hydrocellulaires



➔ La DC du produit devra être indiquée en colonne A et le code LPP correspondant en colonne C

Plusieurs dénominations correspondent à un code LPP

Exemple : produits de générations différentes dans une même ligne LPP générique



➔ **Si les prix de DC1 et DC2 ne sont pas homogènes : Deux lignes seront déclarées**

Ligne 1 : DC1 en colonne A et le code LPP1 en colonne C.

Ligne 2 : DC2 en colonne A et le code LPP1 en colonne C.

➔ **Si les prix de DC1 et DC2 sont homogènes : Une ligne sera déclarée**

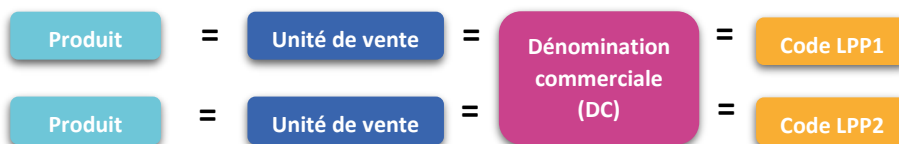
Nom de gamme des produits DC1 et DC2 en colonne A et le code LPP1 en colonne C.

Une dénomination correspond à plusieurs produits et plusieurs codes LPP

Exemple 1 : Un cotyle et un insert peuvent avoir une même dénomination commerciale

La dénomination commerciale NEWHANCHE se décline en un cotyle (LPP1) et un insert (LPP2).

Exemple 2 : Deux pansements de tailles différentes peuvent avoir une même dénomination commerciale



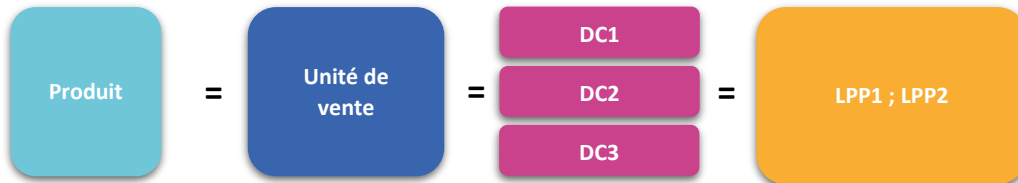
➔ **Deux lignes seront déclarées :**

Ligne 1 : DC du produit en colonne A et le code LPP1 en colonne C.

Ligne 2 : DC du produit en colonne A et le code LPP2 en colonne C.

Un produit correspond à plusieurs dénominations et plusieurs codes LPP

Exemple : Collant de contention : un collant de contention est remboursé via deux codes LPP (1 fois le code LPP correspondant à la culotte et 2 fois le code LPP correspondant au bas). Pour ces codes LPP, plusieurs dénominations commerciales existent correspondant à des techniques différentes.



➔ **Si les prix de DC1, DC2 et DC3 ne sont pas homogènes : Trois lignes seront déclarées :**

Ligne 1 : DC1 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.

Ligne 2 : DC2 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.

Ligne 3 : DC3 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.

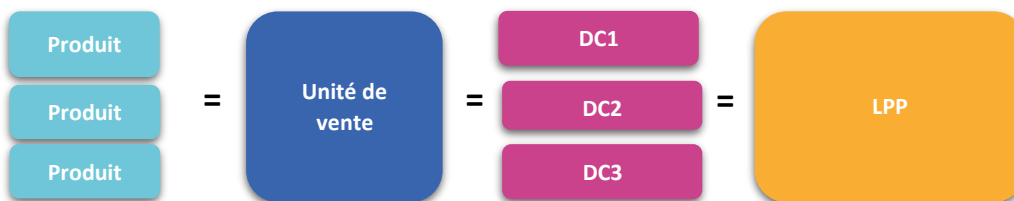
A noter que les différentes déclarations seront difficilement comparables entre les entreprises car les dénominations commerciales ne permettent pas d'identifier explicitement les différentes techniques.

➔ **Si les prix de DC1, DC2 et DC3 sont homogènes : Une ligne sera déclarée :**

Nom de la gamme de DC1, DC2, DC3 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.

Plusieurs produits correspondent à une unité de vente, éventuellement plusieurs dénominations, et un code LPP

Exemple : Set de soins



➔ **Les prix de DC1, DC2 et DC3 n'étant a priori pas homogènes : Trois lignes seront déclarées :**

Ligne 1 : DC1 en colonne A et le code LPP en colonne C.

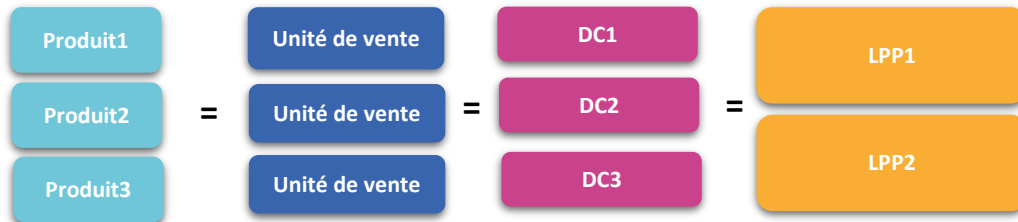
Ligne 2 : DC2 en colonne A et le code LPP en colonne C.

Ligne 3 : DC3 en colonne A et le code LPP en colonne C.

A noter que les différentes déclarations seront difficilement comparables entre les entreprises car les dénominations commerciales ne permettent pas d'identifier explicitement les différentes techniques.

Plusieurs produits sont remboursés via des lignes de prestation

Exemple : Nomenclature Perfadom (perfusion à domicile)



➔ Une ligne sera déclarée par dénomination :

Ligne 1 : DC1 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.
Ligne 2 : DC2 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.
Ligne 3 : DC3 en colonne A et les codes « LPP1 ; LPP2 » en colonne C.

A quoi correspond la colonne « type de produit »

Les dénominations commerciales n'étant pas toujours explicites sur la nature du produit, une colonne « type de produit » a été intégrée au tableau de déclaration. Il est entendu que le déclarant choisit librement le libellé du type de produit afin de permettre d'identifier de quelle catégorie de produit il est question (ex : tubulure, pansement, etc.).

Il n'existe pas de référentiel/nomenclature des types de produit.

A quoi correspond la colonne « volumes vendus »

Doit être indiqué dans cette colonne le volume de ventes correspondant aux produits pour lesquels la distribution des prix par décile est déclarée.

Les volumes sont exprimés en unités de vente (conditionnement correspondant aux prix déclarés).

Exemple : Pour une ligne LPP correspondant au remboursement d'une boîte de 10 pansements, le volume vendu correspondra au nombre de boîtes vendues.

A savoir

- **Le volume doit obligatoirement être renseigné. Si aucune unité n'a été vendue, alors il faut indiquer un volume égal à 0.**

Quelles remises doivent être prises en compte dans la distribution de prix par décile ?

L'article L. 165-2-2 du CSS précise que les prix doivent être déclarés « déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur ».

Il est entendu par remise toute remise effectuée par le vendeur auprès de son client, y compris les remises de fin d'année.

Ne doivent pas être intégrées dans le calcul des distributions de prix les remises appliquées dans le cadre des conventions signées avec le CEPS. Il s'agit en effet de remises conventionnelles non liées aux conditions commerciales qui lient l'acheteur et le vendeur.

Enfin, les unités gratuites délivrées à des fins commerciales, donc considérées comme des remises « en nature », devront être prises en compte dans le calcul des déciles, selon les modalités indiquées dans l'onglet « Info » du tableau de déclaration.

Ne seront pas prises en compte les unités gratuites délivrées :

- A des fins réglementaires (ex : obligations dans le cadre de réponses aux appels d'offre)
- Liées à la formation (ex : formation des utilisateurs, sans vocation à être utilisées chez l'homme ou échantillons utilisés à des fins de test)
- Liées à la recherche (ex : PHRC)
- Liées aux échecs de pose

La déclaration doit-elle être faite si aucune remise n'est appliquée sur le tarif LPP ?

La déclaration doit être faite même si aucune remise n'est appliquée sur le tarif LPP par l'exploitant ou le fournisseur de distributeur au détail. Dans ce cas, le tarif LPP doit être indiqué dans les 9 déciles.

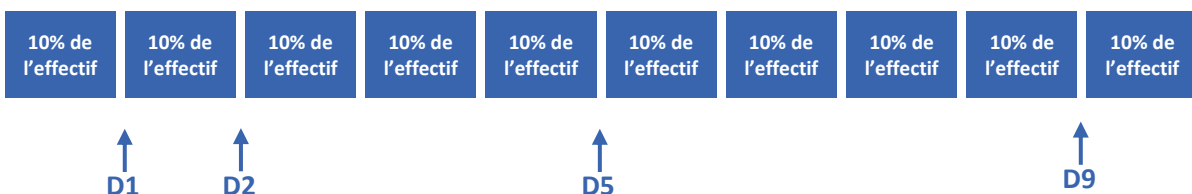
Comment calcule-t-on une distribution par décile ?

Les déciles sont les valeurs qui partagent une distribution, classée en ordre croissant, en dix parties égales, chacune contenant 10 % de l'effectif. Il y a 9 déciles.

Ainsi, pour une distribution de prix :

- Le premier décile (noté généralement D1) est le prix au-dessous duquel se situent 10 % de l'effectif ;
- Le neuvième décile (noté généralement D9) est le prix au-dessous duquel se situent 90 % de l'effectif.

Le premier décile est, de manière équivalente, le prix au-dessus duquel se situent 90 % des prix ; le neuvième décile est le prix au-dessus duquel se situent 10 % des prix : 10 tranches de 10 % (9 déciles).



Les déciles doivent être indiqués avec une précision arrondie à deux décimales.

Méthode de calcul :

Pour calculer les déciles de prix sur votre fichier source, vous pouvez vous aider de deux méthodes :

- La première (exemple 1) s'applique lorsque vous avez des quantités égales à 1 sur chaque ligne.
- Lorsque la quantité sur chaque ligne varie et est supérieure à 1 vous pouvez utiliser la formule déciles pondérés (exemple 2) qui est présente dans le fichier Excel [exemple_calcul_decile.xlsm](#) fourni. Cette formule a été créée spécifiquement pour ce fichier, vous ne pouvez donc pas la retrouver dans n'importe quel tableur Excel.

Exemple 1 : Utilisation de la formule Excel de calcul des centiles

- D1=CENTILE (champs des prix ; 0,1)
- D2=CENTILE (champs des prix ; 0,2)
- D3=CENTILE (champs des prix ; 0,3)
- ...
- D9=CENTILE (champs des prix ; 0,9)

Exemple 1 :

Quantité	Prix
1	10
1	10
1	10
1	10
1	15
1	15
1	15
1	20
1	25

	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9
Déciles	10,00	10,00	10,00	11,00	15,00	15,00	15,00	17,00	21,00

Exemple 2 : Utilisation de la formule spécialement conçue dans le fichier exemple fourni

- D1 = @decilepondere(champ des prix ; champ des quantités ; 0,1)
- D2 = @decilepondere(champ des prix ; champ des quantités ; 0,2)
- ...
- D9 = @decilepondere(champ des prix ; champ des quantités ; 0,9)

Exemple 2 :

Quantité	Prix
4	10
3	15
1	20
1	25

	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9
Déciles	10,00	10,00	10,00	11,00	15,00	15,00	15,00	17,00	21,00

A savoir

- Si le volume vendu est supérieur à 0 : tous les déciles doivent être renseignés (en respectant l'ordre croissant)
- Si le volume vendu est égal à 0 : laisser les cases des déciles vides.
- Les déciles doivent être renseignés dans un format numérique (pas de €, EUR, TTC ou HT par exemple)

Quels types d'informations peut-on indiquer dans la colonne « Commentaire libre » ?

Cette colonne est facultative. Elle a été ajoutée afin de permettre aux déclarants qui le souhaiteraient d'apporter quelques éclairages, par exemple des éléments :

- De contexte sur la structure de distribution
- Explicatifs d'une distribution atypique (exemple forte amplitude de prix entre le D1 et le D9)

Comment doit-on faire cette déclaration ?

Les modalités de déclaration des prix sont prévues par [Arrêté du 5 aout 2021 publié au JO du 12 aout 2021](#). L'annexe de cet arrêté précise le format du fichier qui doit être rempli. Le formulaire de déclaration 2022 (sur les ventes 2021) sera disponible sur la plateforme de déclaration accessible via ce lien : [Déclaration de vente des dispositifs médicaux et prestations au CEPS - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

Attention, le lien de la déclaration 2021 (sur les ventes 2020 - <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/cepsdm-decla-ventes>) ne doit pas être utilisé pour la déclaration 2022. Un lien spécifique doit être généré pour la déclaration 2022.

Format de déclaration des exploitants :

Nom ou dénomination commerciale	Type de produit	Code LPP (NDM ou LG individuel, produit ou prestation) susceptible de financer le produit	Volumes vendus (tous clients confondus)	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D1	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D2	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D3	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D4	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D5	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D6	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D7	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D8	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D9	Commentaire libre (facultatif)
---------------------------------	-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--------------------------------

Format de déclaration des fournisseurs de distributeur au détail :

Nom ou dénomination commerciale	Type de produit	Code LPP (NDM ou LG individuel, produit ou prestation) susceptible de financer le produit	Volumes vendus (tous distributeurs au détail confondus)	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D1	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D2	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D3	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D4	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D5	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D6	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D7	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D8	Prix unitaire de vente facturé (après remises) D9	Commentaire libre (facultatif)
---------------------------------	-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--------------------------------

A savoir

- La structure des colonnes du fichier fourni ne doit être modifiée sous aucun prétexte, sous peine de nullité de la déclaration.
- Il est important de ne pas fusionner les cases, si un élément est commun d'une ligne à l'autre, veuillez la recopier sur chaque ligne. Le format du fichier rendu doit être le même que celui du fichier fourni : .xlsm

Quels sont les principaux motifs de non-conformité des déclarations ?

Avant toute analyse, chaque déclaration est soumise à un **algorithme automatique de détection des non-conformités**.

Ainsi, 60% des déclarations faites en 2021 sur les ventes 2020 ont été déclarées non conformes. Les entreprises concernées ont été appelées à redéposer leur déclaration corrigée avant le 30 mars 2022. Après cette phase de re-dépôt, 50% des déclarations restaient non conformes.

Les non-conformités les plus fréquentes sont les suivantes :

- Dépôt de deux dossiers sous le même statut
- Onglet complété non conforme au statut déclaré
- Non-respect du format de déclaration :
 - o Colonne volume non complétée
 - o Colonnes des déciles pas toutes complétées ou déciles par ordre non croissant,
 - o Format texte dans les cellules numériques (ex : €, TTC, HT...)
 - o Mauvais format du code LPP
 - o Modification des intitulés de colonnes
- Utilisation de la possibilité de cumul de codes LPP dans une même ligne de déclaration en dehors des cas prévus par la FAQ. Pour en savoir plus, [cliquez ici](#).

Quelles sanctions en cas de manquement ?

Le CEPS peut demander au déclarant :

- des compléments ou précisions à l'exploitant ou au fournisseur, lorsque la déclaration est incomplète ou imprécise ;
- des éléments justificatifs des données transmises, à des fins de contrôle.

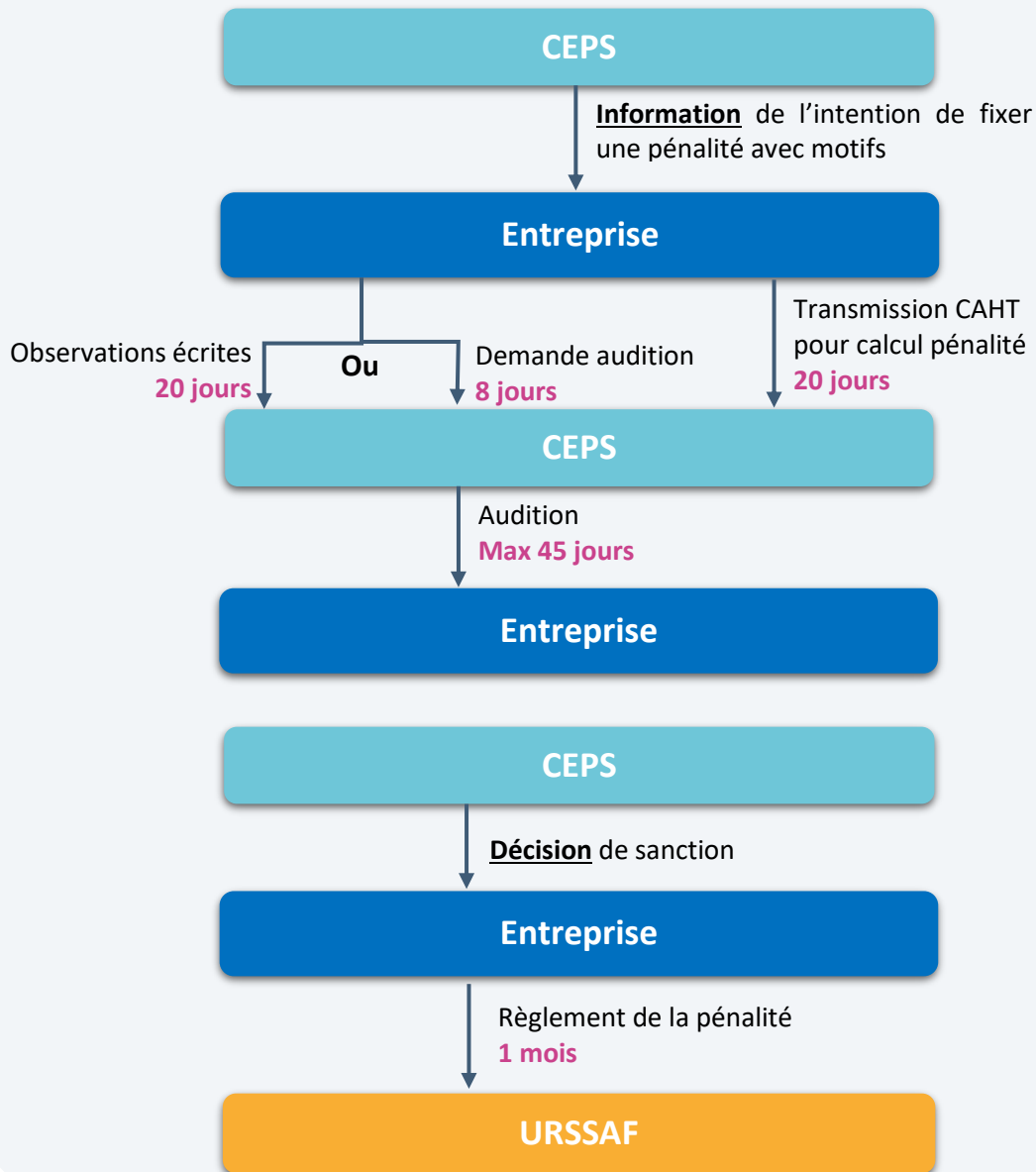
Dans les deux cas, l'exploitant ou le fournisseur dispose d'un mois pour répondre.

L'article [L165-2-2 du CSS](#) prévoit la possibilité, pour le CEPS, de fixer une pénalité financière annuelle à la charge de l'exploitant ou du fournisseur, dans plusieurs cas :

- Déclaration effectuée hors délais
- Format de déclaration non respecté
- Déclaration manifestement inexacte

Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes concernées par la déclaration, au titre du dernier exercice clos. Il sera fixé en fonction de la gravité du manquement constaté. La procédure est décrite dans le schéma ci-dessous.

Process de pénalités



III. Annexe : Consolidation du Code de la sécurité sociale

Une nouvelle section est ajoutée (en bleu ci-dessous) dans le Code de la sécurité sociale (Partie réglementaire : décret en Conseil d'Etat) :

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base
Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales
Chapitre 5 : Dispositifs médicaux, tissus et cellules, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées
Section 19 : Prise en charge précoce de produits ou prestations, au titre de l'article L. 165-1-5

Section 20 : Déclaration de prix des produits et prestations prévue à l'article L. 165-2-2

Art. R. 165-101

I. – La déclaration de prix mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-2-2 est effectuée par tout exploitant ou tout fournisseur de distributeur au détail au sens de l'article L. 165-1-1-1 d'un produit ou prestation inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

II. – La déclaration de prix comporte, pour l'année civile au titre de laquelle la déclaration est effectuée, les éléments suivants :

1° Pour tout produit associé à la réalisation d'une prestation inscrite sur la liste prévue à l'article L. 165-1, dont la prise en charge est indissociable d'autres produits aux conditions précisées dans cette liste :

Le ou les codes mentionnés à l'article L165-5 correspondant à l'ensemble des prestations inscrites sur la liste prévue à l'article L. 165-1 avec lesquelles le produit peut être associé ;

L'ensemble des dénominations ou références commerciales du produit ;

La distribution par décile pour ce produit utilisé dans le cadre des prestations mentionnées au présent a des prix de vente, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur ;

Le volume de vente annuel de ce produit utilisé dans le cadre des prestations mentionnées au présent a ;

Le cas échéant, la part de ce volume de vente annuel que représente chaque dénomination ou référence commerciale mentionnée au présent b.

2° Pour tout autre produit inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 :

Le code mentionné à l'article L165-5 correspondant à l'inscription du produit, ou le cas échéant, dans le cadre d'un produit inscrit sous description générique le code mentionné à l'article L. 165-5-1 ;

L'ensemble des dénominations ou références commerciales pris en charge sous le code mentionné au présent a ;

La distribution par décile des prix de vente pour le code mentionné au présent a, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur ;

Le volume de vente annuel correspondant au code mentionné au présent a ;

Le cas échéant, la part de ce volume de vente annuel que représente chaque dénomination ou référence mentionnée au présent b.

Art. R. 165-102

I. – La déclaration mentionnée à l'article R165-101 est effectuée par l'exploitant ou le fournisseur de distributeur au détail par voie dématérialisée au moyen d'un formulaire accessible sur le site internet du ministère chargé de la sécurité sociale qui vaut déclaration au Comité économique des produits de santé créé à l'article L162-17-3, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Les membres du Comité économique des produits de santé ont accès aux données.

II. – La déclaration mentionnée au I est effectuée au plus tard le 31 mars de l'année suivant l'année civile concernée.

III. – Lorsque la déclaration reçue est incomplète ou imprécise, le Comité économique des produits de santé peut solliciter, par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception de cette demande, des compléments ou des précisions auprès de l'exploitant ou du fournisseur, qui dispose d'un délai maximal d'un mois à compter de la réception de la demande de complément d'informations pour produire les éléments complémentaires attendus.

IV. – Le cas échéant, aux fins de contrôle de l'exactitude des déclarations reçues, le Comité économique des produits de santé peut, à tout moment et par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception de cette demande, demander à l'exploitant ou au fournisseur concerné des éléments justificatifs des données transmises. L'exploitant ou le fournisseur dispose d'un délai maximal d'un mois à compter de la réception de la demande de supplément d'informations pour transmettre au comité les éléments demandés.

Art. R. 165-103

I. – Lorsque le Comité économique des produits de santé envisage de prononcer la pénalité financière prévue à l'article L. 165-2-2, il en informe l'exploitant ou le fournisseur concerné, par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception de cette décision, en lui précisant les motifs pour lesquels une pénalité est envisagée. Dans un délai de vingt jours suivant la réception de cette information, l'exploitant ou le fournisseur peut lui adresser ses observations écrites ou demander, dans un délai de huit jours suivant cette même réception, à être entendu par celui-ci. En cas de demande d'audition, celle-ci, dont la date est fixée par le comité, intervient dans un délai qui ne peut être supérieur à quarante-cinq jours suivant la réception de la demande de l'intéressé.

L'exploitant ou le fournisseur est tenu de déclarer au Comité économique des produits de santé, dans le délai de vingt jours précité, les éléments de son chiffre d'affaires hors taxes, pour les ventes concernées, nécessaires à la fixation de la pénalité. Passé ce délai, à défaut d'avoir reçu les renseignements complets fournis, le Comité économique des produits de santé met en demeure l'exploitant ou le fournisseur de déférer à la demande précitée sous quinze jours.

II. – Le président du Comité économique des produits de santé notifie la décision de sanction à l'exploitant ou au fournisseur par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception. Cette décision est communiquée à l'organisme de recouvrement compétent.

Sous le délai d'un mois à compter de la notification, l'exploitant ou le fournisseur s'acquitte de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent.

La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. 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'organisme de recouvrement compétent en application des dispositions de l'article L. 165-2-2 informe le comité des montants perçus.