



## **GUIDE D'UTILISATION**

# DE L'OUTIL DE DECLARATION DES REMISES SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/travaux-en-cours-316926

www.ceps-remises-generiques.fr





## **SOMMAIRE**

Contexte	3
Déclaration	4
Schéma de recueil : fonctionnement général	4
Procédure de téléchargement du formulaire de déclaration des remises	5
Procédure de soumission du formulaire de déclaration des remises	6
Schémas récapitulatifs concernant les connexions	8
Soumission du formulaire	9
Aide	11





#### Contexte

L'article 49 de la LFSS pour 2014 met en place un dispositif de déclaration des remises consenties aux pharmaciens sur les médicaments génériques.

L'article vise ensuite à instaurer le dispositif de déclaration qui vise à rendre transparentes les remises accordées par les fournisseurs aux officines. La déclaration devra se faire auprès du CEPS qui pourra prononcer une pénalité d'un montant maximum de 5% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé sur les ventes concernées en cas de nondéclaration ou d'inexactitude de cette déclaration.

L'arrêté fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés a été publié au Journal Officiel le 28 août 2014. Le plafond est fixé à 40% du PFHT par année civile et par ligne de produit pour chaque officine.

Un outil de déclaration des remises des génériques a été mis en place en 2015 par le GERS à la demande du CEPS. Le GERS intervient comme tiers de confiance.

Les entreprises concernées sont les laboratoires et les grossistes répartiteurs.

A partir de ce site entièrement sécurisé, les entreprises concernées communiqueront par code CIP la quantité totale d'unités vendues, le chiffre d'affaire brut hors taxe arrondi en euro ainsi que le montant des remises accordées arrondi en euro.

Le périmètre des remises à déclarer est stipulé dans l'article 49 de la loi de financement de la Sécurité Sociale 2014 : remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consentis, conformément à l'article L. 138-9 du présent code, au titre des ventes de ces spécialités pharmaceutiques remboursables aux officines de pharmacie.

Le déclarant doit également transmettre les unités et les chiffres d'affaires des présentations pour lesquelles aucune remise n'a été accordée.

La déclaration se fera au niveau national (DOM y compris). Les principautés et les TOM sont exclus de cette déclaration.

Le déclarant aura la possibilité jusqu'à la fermeture du site de revenir sur le site et corriger si nécessaire sa déclaration.





#### Déclaration

Chaque entreprise déclarante doit désigner deux personnes en charge de la déclaration (1 titulaire + 1 suppléant).

Pour effectuer la déclaration, la personne habilitée devra se connecter sur le site <u>http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/travaux-en-cours-316926</u> rubrique « les travaux en cours » pour télécharger le formulaire de déclaration puis sur le site <u>www.ceps-declarations-remises.fr</u> pour soumettre son formulaire.

## Schéma de recueil : fonctionnement général



## Procédure de téléchargement du formulaire de déclaration des remises





#### Dans un premier temps, vous devez vous connecter au site :

http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/travaux-en-cours-316926



#### Téléchargez le formulaire de déclaration qui est fichier de type Excel.

#### Complétez le formulaire et enregistrez-le en local.

Nom du fournisseur de l'officine	Nom de l'exploitant de la spécialité	Libellé de la présentation	Identifiant de la présentation	DCI	Chiffre d'affaires brut hors taxe réalisé en France au	Nombre total d'unités vendues en France au cours de l'année	Montant total des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers
	ABBOTT PRODUCTS	BETAHISTINE BIP 24MG CPR BT60	3400941898563	BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE)			
	ABBOTT PRODUCTS	BETAHISTINE BIP 8MG CPR BT90	3400934889479	BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE)			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 145MG CPR BT30	3400936964334	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 145MG CPR BT90	3400936964563	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 67MG GELU 90	3400937148818	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 200MG GELU 90	3400937148986	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 67MG GELU 60	3400936437500	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 160MG CPR BT90	3400937178105	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 200MG GELU 30	3400936437678	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 160MG CPR BT30	3400935537454	FENOFIBRATE			
	ABBOTT PRODUCTS	LACTECON BUV FL200ML	3400937373791	LACTULOSE			
	ABBOTT PRODUCTS	LACTULOSE BIP 10G/15ML SACH20	3400932637058	LACTULOSE			
	ABBOTT PRODUCTS	DRIPTANE 5MG CPR BT60	3400933695620	OXYBUTYNINE (CHLORHYDRATE D')			
	ABBOTT PRODUCTS	OMEPRAZOLE ABT 10MG GELU BT14	3400949753949	OMEPRAZOLE			
	ABBOTT PRODUCTS	OMEPRAZOLE ABT 20MG GELU BT28	3400949755370	OMEPRAZOLE			
	ABBOTT PRODUCTS	OMEPRAZOLE ABT 10MG GELU BT28	3400949754021	OMEPRAZOLE		1	
	ABBOTT PRODUCTS	OMEPRAZOLE ABT 20MG GELU BT14	3400949755202	OMEPRAZOLE			
	ABBOTT PRODUCTS	OMEPRAZOLE ABT 20MG GELU BT7	3400949755141	OMEPRAZOLE			

Concernant le Nom du fournisseur de l'officine il faut inscrire le nom du Grossiste Répartiteur ou le nom du Laboratoire.





Le chiffre d'affaire doit être déclaré brut, hors taxe, en euro et arrondi à l'unité.

Les unités sont à déclarer en nombre de boîtes.

Le montant total des remises doit être déclaré en euro et arrondi à l'unité.

La déclaration se fait sous la responsabilité du seul déclarant.

Le GERS n'a pas accès aux données transmises et décline toute responsabilité vis-à-vis d'éventuelles données erronées.

## Procédure de soumission du formulaire de déclaration des remises

Pour soumettre votre formulaire, vous avez dû recevoir par mail votre identifiant, votre mot de passe ainsi que le lien vers le site dédié à la déclaration des remises <u>www.ceps-remises-generiques.fr</u>. Vous devez cliquer sur le lien pour accéder à la page suivante.



Cliquez sur « Accéder à la déclaration ».

Saisissez votre identifiant et votre mot de passe





Connexion	
Saisissez les identifiants que lidentifiant :	ui vous ont été transmis par e-mail. Mot de passe :
-	OK

Vous devez impérativement changer votre mot de passe, vous recevrez alors un mail de confirmation permettant le changement du mot de passe ainsi qu'un lien vers le site de déclaration.

## Changement de mot de passe

Il s'agit de votr	remière connexion au site. Vous devez personnaliser votre mot de passe.
Mot de pas	:
Mot de pas	(confirmation) :
ОК	

Cliquez sur ce lien et vous aurez accès au site pour la soumission de votre formulaire

#### Pour les connexions suivantes :

Saisir votre identifiant et votre mot de passe personnalisé.

Un message apparaîtra sur le site vous informant que vous devez valider votre connexion en cliquant dans l'email que vous recevrez en parallèle.

Vous cliquez sur ce lien et avez accès au site pour la soumission de votre formulaire

## Schémas récapitulatifs concernant les connexions





#### 1<sup>ère</sup> connexion :



#### Connexions suivantes :



## Soumission du formulaire





Pour soumettre votre formulaire, cliquez sur **« Choisir le fichier »** que vous aurez enregistré localement, puis cliquez sur **« Continuer »** 

Chargement du fichier
Cliquez sur le bouton <b>Parcourir</b> cl-dessous, sélectionnez votre fichier, puis cliquez sur <b>Continuer</b> .
Choisir le fichier aucun fichier sél.
Continuer

Si votre formulaire contient des anomalies, une synthèse des anomalies constatées s'affiche à l'écran.



Vous pouvez voir le détail de ces anomalies en cliquant sur « Voir le détail des anomalies ».





Analyse des anomalies Lignes comportant des anomalies Fichier complet

Légende :	Anomalie	(valeur non auto	risée) Information mano	uante									
Line Four	nisseur	Exploitant	Présentation*	Code CIP*	DCI*	CAHT*	UN*	Remise	s*	CAHT (période 2)*	UN (période 2)*	Remises (période 2)*	Commentaire
1 -		ABBOTT PRODUCTS	BETAHISTINE BIP 24MG CPR BT60	3400941898569	BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE)	12		50	20	120	50	20	Code CIP non autorisé
3 -		ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 145MG CPR BT30	3400936964334	FENOFIBRATE	12.56668		50	20	120	50	20	Valeur entière attendue
6 -		ABBOTT PRODUCTS	FENOFIBRATE FOR 200MG GELU 90	3400937148986	FENOFIBRATE	abc		50	20	120	50	20	Valeur numérique attendue
8463 -		ACCORD HEAL.FRA	RILUZOLE PMCS 50MG CPR BT56	3400921839210	RILUZOLE	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8464 -		ACCORD HEALFRA	VALSARTAN/HYD.AHCL 80/12,5 C90	3400926718916	VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8465 -		ACCORD HEALFRA	VALSARTAN/HYD.AHCL 160/25MG 30	3400926719166	VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8466 -		ACCORD HEAL.FRA	VALSARTAN/HYD.AHCL 160/12,5 30	3400926719395	VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8467 -		ACCORD HEAL.FRA	OLANZAPINE ACC 7,5MG CPR BT28	3400926827427	OLANZAPINE	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8468 -		ACCORD HEALFRA	IRBESARTAN ACC 75MG CPR BT30	3400927383946	IRBESARTAN	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8465 -		ACCORD HEALFRA	IRBESARTAN ACC 75MG CPR BT90	3400927384028	IRBESARTAN	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
847( -		ACCORD HEALFRA	IRBESARTAN ACC 150MG CPR BT30	3400927384196	IRBESARTAN	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8471 -		ACCORD HEALFRA	IRBESARTAN ACC 150MG CPR BT90	3400927384257	IRBESARTAN	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8472 -		ACCORD HEAL.FRA	IRBESARTAN ACC 300MG CPR BT30	3400927384318	IRBESARTAN	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8473 -		ACCORD HEAL.FRA	IRBESARTAN ACC 300MG CPR BT90	3400927384486	IRBESARTAN	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue
8474 -		ABBOTT PRODUCTS	BETAHISTINE BIP 24MG CPR BT60	3400941898563	BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE)	-		-	-	-	-	-	Code manquantValeur numérique attendue

#### Vous pouvez exporter le détail des anomalies.

Pour rappel le GERS n'ayant pas accès aux chiffres déclarés, le contrôle des anomalies s'effectue sur :

- Des codes non autorisés
- La saisie de texte là où des chiffres sont attendus
- Des codes CIP manquant par rapport au périmètre défini avec le CEPS
- Des chiffres à virgule

Une fois le formulaire corrigé (en local), il vous suffit de soumettre un nouveau fichier

Soumettre un nouveau fichier

Si votre formulaire ne comporte aucune anomalie, le message suivant s'affiche :







#### Cliquez sur « Continuer la déclaration », la page suivante apparait :

Vos données ont bien été	thargées.	
Merci de vérifier les	informations ci-dessous avant de valider votre déclaration.	
<ul> <li>Je confirme l'exactitud</li> </ul>	e des données transmises.	
Valider la déclara	tion	
Synthèse des donne	ées transmises	
Synthèse des donne	ées transmises Indicateur	Valeur
Synthèse des donne	ées transmises Indicateur Nombre de lignes transmises	Valeur 8 200
Synthèse des donne	Sees transmises Indicateur Nombre de lignes transmises Nombre de lignes avec un Chiffre d'Affaires différent de 0	Valeur 8 200 7 200
Synthèse des donne	ées transmises          Indicateur         Nombre de lignes transmises         Nombre de lignes avec un Chiffre d'Affaires différent de 0         Total Chiffre d'Affaires Brut HT déclaré (€)	Valeur 8 200 7 200 2 200 000
Synthèse des donne	transmises  Indicateur  Nombre de lignes transmises  Nombre de lignes avec un Chiffre d'Affaires différent de 0  Total Chiffre d'Affaires Brut HT déclaré (€)  Total Unités déclarées	Valeur 8 200 7 200 2 200 000 440 000
Synthèse des donne	ées transmises          Indicateur         Nombre de lignes transmises         Nombre de lignes avec un Chiffre d'Affaires différent de 0         Total Chiffre d'Affaires Brut HT déclaré (€)         Total Unités déclarées         Total Remises déclarées (€)	Valeur 8 200 7 200 2 200 000 440 000 30 000

#### Vous devez cliquer sur « Je confirme l'exactitude des données transmises » puis sur « Valider la déclaration »

### Contrôle des données.

Vos données ont bien été chargées.

- O Merci de vérifier les informations ci-dessous avant de valider votre déclaration.
- Je confirme l'exactitude des données transmises.

#### Valider la déclaration

Vous recevrez un Accusé de Réception validant votre déclaration







## Aide

Pour toute question une rubrique « **Aide** » est à votre disposition. Nous nous engageons à vous répondre dans les plus brefs délais.

Comité Economique des Produits de Santé		Déclaration	n des remises sur le	s génériques
<b>^</b>	Déclarat	ion	Aide	
Aide				

## Contacter le gestionnaire du site

Nom / Prenom:	
Entreprise:	
e-Mail:	
Téléphone:	
Descriptif du problème rencontré:	Validar