

## Guide d'aide pour la déclaration des codes LPP

L'objectif de ce guide est de clarifier et faciliter la lecture du décret d'application de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale et relatif à la déclaration des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code.

Chacun des points expliqués sont repérés par le numéro d'article et leur numéro au sein de ces articles.

Ce guide s'accompagne :

- D'une foire aux questions (FAQ), chargée d'apporter des réponses aux principales questions pratiques que peut poser cette déclaration à ceux qui y sont soumis.

### **Article 1 :**

#### **I - La déclaration de produits**

*La déclaration prévue à l'article L. 165-5, est effectuée soit par le fabricant ou le cas échéant son mandataire, soit par le distributeur au sens de l'article R 5211-4 du code de la santé publique.*

#### Article R 5211-4

*On entend par :*

*3° fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre ;*

*Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.*

*4° mandataire, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ;*

*5° distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;*

**La déclaration prévue à l'article L. 165-5 doit être faite par la personne qui endosse la responsabilité de rendre remboursable son produit par l'apposition du code LPP.**

Ne sont pas soumis à cette déclaration :

- les fabricants de dispositifs sur mesure qui assemblent ou adaptent ou fabriquent à partir de matériaux, des produits pour un patient donné (ex : ortho-prothésiste),
- les distributeurs, au détail, de dispositifs médicaux pour la vente au public (ex : officine, audioprothésistes, vendeurs de matériel médical...).

*Cette déclaration comprend :*

- le ou les code(s) sous lesquels les produits sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ;
- le nom commercial du produit ;
- la référence commerciale du produit ;
- le nom du fabricant ;
- le type de produit ;
- le cas échéant la classe du dispositif médical au sens de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique ;

#### Article R. 5211-7

*Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées, classe I, classe Ila, classe IIb et classe III. L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classifications définies, sur proposition du directeur général de l'ANSM, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

La déclaration d'un produit précisera pour ce produit les nom, pays, identifiant et coordonnées du fabricant ainsi que ceux de son mandataire si ce dernier est hors Europe + AELE.

La déclaration d'un dispositif médical précisera sa classe (I, Ila, IIb, III).

La déclaration d'un dispositif implantable actif précisera que c'est un dispositif implantable actif (DMIA).

La déclaration d'un dispositif de diagnostic in vitro précisera la liste sur laquelle il est inscrit (liste A, liste B, autodiagnostic et autres).

Le type de produit correspond au code GMDN issu de la Global Medical Device Nomenclature ou à une description succincte du produit

#### Exemple :

Code LPP : 1211489

Nom commercial : Alpha

Références commerciales : A10, A11, A12...A20

Nom, pays, identifiant et coordonnées du fabricant : Sté Martin, France, n° de Siret (ou n° de TVA intra-communautaire ou autre identifiant), adresse, code postal, localité, téléphone et fax.

Type de produit : code GMDN 10153 (binder, ankle) ou attelle de cheville

Classe : Ila

## **II - La déclaration de prestations**

*La déclaration, prévue au même article L. 165-5, des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est effectuée par les distributeurs. Sont assujettis à cette obligation de déclaration les distributeurs dont l'activité consiste à titre principal à commercialiser ces prestations.*

Les distributeurs de prestations soumis à cette déclaration, sont ceux pour lesquels la commercialisation de prestations (y compris la location de matériel médical) constitue l'activité principale. En d'autres termes, il s'agit des prestataires susceptibles de rentrer dans le cadre de la convention « titre I-titre IV » organisant les rapport de cette profession avec les 3 régimes d'assurance maladie obligatoire, qu'ils adhèrent ou non en pratique à cette convention.

Les prestations à déclarer sont les prestations de service (associée ou non à des dispositifs médicaux) inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables et qui font partie du portefeuille d'activités proposé par le prestataire.

## **III- Les modalités de déclaration**

*La déclaration mentionnée aux I et II est effectuée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par voie électronique, selon des modalités définies et portées à la connaissance des intéressés par l'Agence, permettant d'assurer la sécurité des informations transmises.*

L'ANSM met à disposition des déclarants un fichier Excel de déclaration des codes LPP. Ce document est disponible sur le site de l'ANSM [www.ansm.sante.fr/Services/Declaration-des-codes-LPP](http://www.ansm.sante.fr/Services/Declaration-des-codes-LPP). Les déclarations respectant ce format de fichier pourront être transmises par mail sur une messagerie dédiée [declaration.CODELPP@ansm.sante.fr](mailto:declaration.CODELPP@ansm.sante.fr).

*La déclaration est faite auprès de l'Agence dans le délai de trois mois à compter de l'inscription, selon l'une des modalités prévues à l'article R.165-3, du produit ou de la prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1, le cas échéant de la radiation de cette liste ou de toute modification portant sur l'un des éléments précédemment déclarés. S'agissant d'un produit ou d'une prestation correspondant à une description générique, l'inscription, pour l'application du présent article, est réputée effectuée à la date de la première commercialisation du produit ou de la prestation comportant les codes mentionnés aux I et II.*

Cette disposition vise le « flux » des produits et prestations inscrits au remboursement postérieurement à la publication du décret.

Le délai de déclaration est de trois mois à compter de la publication de l'arrêté d'inscription lorsqu'il s'agit d'une inscription par marque ou nom commercial.

Dans le cas d'un produit ou d'une prestation relevant d'une description générique, ce délai court à compter de la première commercialisation du produit ou de la prestation ouvrant droit à prise en charge au titre de la description générique concernée (c'est-à-dire comportant l'utilisation du code LPP correspondant).

*Les déclarations reçues par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre des dispositions du présent article sont rendues publiques sur le site de l'Agence.*

Les déclarations seront publiées sur le site internet de l'ANSM un an après l'entrée en vigueur du décret afin de présenter une liste complète des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et déclarés.

### **Fin du III : Les Sanctions**

Conformément à l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, un manquement aux obligations déclaratives peut être sanctionné par une pénalité financière infligée par l'ANSM après procédure contradictoire avec l'entreprise concernée. Cette pénalité est modulable en fonction de l'importance du manquement constaté, dans les limites fixées par le législateur.

### **Article 2 :**

*La déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 165-5 relative aux produits ou prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 à la date d'entrée en vigueur du présent décret est adressée par les fabricants, le cas échéant leur mandataire, ou les distributeurs du produit ou de la prestation dans un délai maximal de douze mois à compter de cette même date.*

Cette disposition vise le « stock » de produits et prestations déjà inscrits sur la LPP à la date de publication du décret relatif à la déclaration des produits et prestations. Dans le cas de ces produits et prestations, les déclarants disposent d'un délai maximal de 12 mois, à compter de la publication du décret, pour remplir leurs obligations déclaratives.