



# Cohésio

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES

Rennes, le 20 Janvier 2012

## FLASH INFO

Madame, Monsieur, Cher Client,

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES  
Une succession de notes d'informations de vos syndicats faisant suite à une réunion au Ministère de la Santé suivie d'un communiqué de presse du 8 Septembre 2011, amène beaucoup d'entre-vous à s'interroger sur la légalité de la pratique des rétrocessions et des risques encourus.

Bien que de pratiques courantes, les rétrocessions n'ont jamais été autorisées, en effet l'article « L.5125.1 du Code de la Santé Publique » n'autorise le pharmacien qu'à dispenser aux patients les médicaments au détail. Toute vente en gros est prohibée.

Ainsi, les pharmaciens ne sont pas autorisés, en dehors des structures juridiques prévues à cet effet, à organiser des commandes groupés de produits de para-pharmacie et de médicaments (remboursables ou non) à un laboratoire en vue de leur revente à des confrères, même à prix coûtant, moyennant l'établissement de factures de rétrocessions.

La loi prévoit, *très clairement*, qu'une telle activité ne peut s'effectuer que dans le cadre d'une structure de regroupement à l'achat ou d'une centrale d'achat pharmaceutique et, ne peut porter que sur des produits de para-pharmacie et de médicaments non remboursables.

**Les sanctions sont très importantes :**

➤ **30.000 Euros d'amendes,**

➤ **Peine d'emprisonnement de deux ans pour vente en gros prohibée,**

Auxquelles pourraient s'ajouter des sanctions disciplinaires.

.../...

Pour vous éclairer, vous trouverez en annexe à la présente, une note synthétique des modèles d'organisation à mettre en place.

**Compte tenu des spécificités de chacun, nous sommes à votre disposition pour la tenue de réunions locales sur ce thème.**

Ce flash info a été rédigé avec la collaboration de l'ensemble des experts comptables du CGP.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos sentiments les meilleurs et les plus dévoués.



## ANNEXES

➤ **Note synthétique CAP/SRA**

➤ **Notre analyse**

➤ **Textes juridiques**

Cohésio

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES

# LE CADRE LEGAL

Les structures de regroupements à l'achat (SRA) et les centrales d'achats pharmaceutiques (CAP) ont été créées par le décret N°2009 – 741 en date du 19 Juin 2009.

Ces deux structures sont très différentes, elles peuvent exister séparément ou coexister.

*« Il s'agit d'un dispositif supplémentaire de négociation des prix des produits de la santé en vue de sauvegarder le pouvoir d'achat des français et garantir à tous l'accès aux soins » (Extrait d'une réponse de Madame la Ministre Roselyne BACHELOT à un député).*

## **I La Centrale d'Achat Pharmaceutique : « CAP »**

Les Centrales d'achats pharmaceutiques constituent la 15<sup>ème</sup> catégorie d'établissement pharmaceutique.

Les activités autorisées par le décret sont de deux types :

- L'achat, le stockage et la revente en gros en l'état à des pharmaciens titulaires d'officines des médicaments non remboursables.
- L'achat et le stockage de médicaments non remboursables d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de structures de regroupements à l'achat.

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES  
Ces activités sont « proches » de celles des grossistes-répartiteurs à l'exception d'une part de l'exclusion des médicaments remboursables et l'obligation de service public.

La CAP est un établissement pharmaceutique, et donc dès sa constitution elle est soumise à l'autorisation de l'AFSSAPS. Elle nécessite, de surcroît, la présence d'un Pharmacien Responsable (inscrit à la Section C de l'Ordre des Pharmaciens).

## **II Les structures de regroupements à l'achat : « SRA »**

Les structures de regroupements à l'achat font l'objet d'une modification du chapitre de la distribution en détail du Code de la Santé Publique (C.S.P.).

Les SRA n'entrent pas dans le champ des établissements pharmaceutiques. La structure de regroupement à l'achat doit être exclusivement détenue par des Pharmaciens d'Officines ou des Sociétés exploitant une officine.

La forme juridique peut être la suivante :

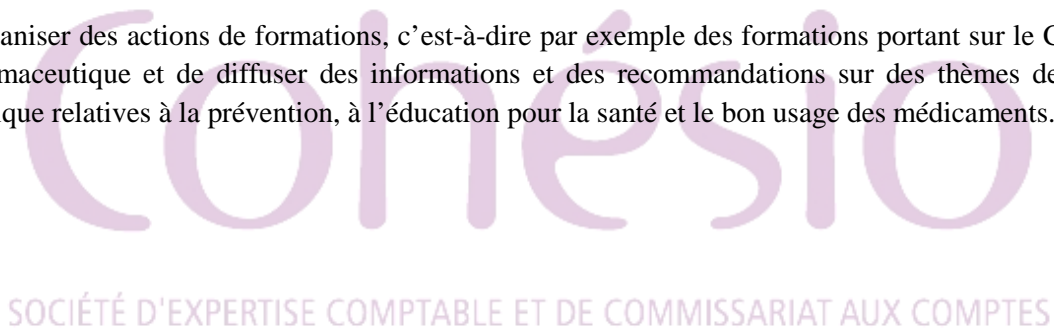
- Association,
- GIE,
- Société (SARL ; SA ; SAS)



L'entité choisie aura la personnalité morale et sera, soit déclarée auprès de la Préfecture ou du Tribunal de Commerce.

L'objet de la SRA est le suivant :

- L'achat, d'ordre et pour le compte de ses contractants de médicaments non remboursables et des autres produits pouvant être vendus en officine et à l'exclusion des médicaments expérimentaux.
- Se livrer à l'achat en son nom et pour son compte des médicaments en vue de la revente à ses contractants sous réserve de comporter un grossiste-répartiteur ou centrales d'achats pharmaceutiques.
- Organiser des actions de formations, c'est-à-dire par exemple des formations portant sur le Conseil Pharmaceutique et de diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatives à la prévention, à l'éducation pour la santé et le bon usage des médicaments.



## NOTRE ANALYSE

Les missions de la SRA peuvent être les suivantes :

- Intégration dans une centrale d'achats pharmaceutiques,
- Intervention comme commissionnaire,
- Simple référencement,

### a) **Intégration dans une centrale d'achats pharmaceutiques :**

Dans le cadre d'une intégration dans une centrale d'achat pharmaceutique, il convient de se référer au paragraphe I, présenté ci-dessus et respecter toutes les contraintes y afférentes.

### b) **Intervention comme commissionnaire :**

La SRA devient un opérateur intermédiaire qui centralise les commandes de ses membres (ou associés), négocie et passe les commandes auprès des laboratoires.

Les fournisseurs facturent la SRA qui, à son tour, facturera les personnes ayant commandées.

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES

La SRA n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique, elle ne peut ni manipuler des médicaments ni réaliser des opérations de stockage et de livraison.

Les produits concernés peuvent être les produits à 2,1 %, 5,5 % et 19,6 % ou même des génériques.

Si la SRA n'intègre pas une centrale d'achats pharmaceutiques, elle doit faire appel à des structures autorisées pour toutes les opérations de logistiques.

Il peut s'agir :

- D'une CAP extérieure à la SRA,
- Grossiste-répartiteur.

Le décret a expressément prévu l'intervention des grossistes-répartiteurs d'ordre et pour le compte de titulaires ou de SRA mais n'a pas intégré les dépositaires.

c) **Le référencement** :

La SRA négocie des conditions commerciales pour les produits qu'elle référence auprès des laboratoires, la livraison et la facturation sont faites individuellement auprès de chaque officine adhérente ou associée.

Les produits que la SRA référence peuvent être des produits à 2,1 %, 5,5 % et 19,6 % ou même des génériques.

La SRA dont l'objet se limite au référencement ne nécessite pas de pharmacien ou de grossiste répartiteur.

Dans la mesure où les laboratoires acceptent la livraison et la facturation individuellement auprès de chaque officine, cet objet restrictif de la SRA pourrait donc convenir à la plupart des pharmaciens.

**Néanmoins, les statuts, la mise en place et le contrôle de son application doivent faire l'objet d'une attention toute particulière pour répondre aux exigences du cadre légal. Le recours au professionnel, à défaut, d'être une obligation légale, reste une nécessité compte tenu des enjeux.**

Cohésio

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES

## TEXTES JURIDIQUES

➤ **Article L5125-1 du C.S.P.**

➤ **Décret N°2009-741 du 19 Juin 2009**

# Cohésio

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES

# Article L5125-1

Modifié par LOI n°2011-525 du 17 mai 2011 - art. 40

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments délivrée en application de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Cite:

Code de la santé publique - art. L4211-1

Code de la santé publique - art. L5121-5

Cité par:

Décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 (V)

Décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009, v. init.

Code de la santé publique - art. L5121-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5121-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5121-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5121-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5121-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5121-1 (VD)

Code de la santé publique - art. L5121-1 (VT)

Code de la santé publique - art. L5125-1-1-1 (V)

Code de la santé publique - art. L5125-1-2 (V)

Code de la santé publique - art. L5125-32 (V)

Code de la santé publique - art. L5125-32 (V)

Code de la santé publique - art. L5521-2 (V)

# DECRET

## Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques

NOR: SASP0904579D

Le Premier ministre,  
Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,  
Vu le code de la santé publique ;  
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,  
Décrète :

### Article 1 :

Le chapitre IV du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5124-2 est ainsi modifié :

a) Au 5°, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Cette entreprise peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état. » ;

b) Il est ajouté un 15° ainsi rédigé :

« 15° Centrale d'achat pharmaceutique, l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine. » ;

2° Au troisième alinéa de l'article R. 5124-9, les mots : « aux 3° à 14° » sont remplacés par les mots : « aux 3° à 15° » ;

3° Au 8° de l'article R. 5124-10, les mots : « aux 4° à 14° » sont remplacés par les mots : « aux 4° à 15° » ;

4° Au premier alinéa de l'article R. 5124-18, les mots : « 13° et 14° » sont remplacés par les mots : « 13°, 14° et 15° » ;

5° Au 3° de l'article R. 5124-30, les mots : « aux 4° à 12° et 14° » sont remplacés par les mots : « aux 4° à 12°, au 14° et au 15° » ;

6° Au premier alinéa de l'article R. 5124-39, les mots : « aux 4° à 14° » sont remplacés par les mots : « aux 4° à 15° » ;

7° A l'article R. 5124-45, il est inséré avant le dernier alinéa un 17° ainsi rédigé :

« 17° Aux centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 les médicaments nécessaires au traitement des personnes en situation de précarité ou d'exclusion, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre ou à la structure de soins, ou du médecin désigné comme responsable de l'action sanitaire. »

## **Article 2 :**

La section première du chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Les sous-sections 4, 5, 6 et 7 deviennent respectivement les sous-sections 5, 6, 7 et 8;

2° Après la sous-section 3, il est inséré une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Structures de regroupement à l'achat

« Art.D. 5125-24-1.-Les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-24.

« La structure mentionnée au premier alinéa ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros.

« Art.D. 5125-24-2.-La structure mentionnée à l'article D. 5125-24-1 peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou adhérents :

« 1° Organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ;

« 2° Diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

»

SOCIÉTÉ D'EXPERTISE COMPTABLE ET DE COMMISSARIAT AUX COMPTES

## **Article 3 :**

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 19 juin 2009.

Par le Premier ministre : François Fillon

La ministre de la santé et des sports, Roselyne Bachelot-Narquin