

# Déclaration des remises sur les médicaments génériques remboursables

## FAQ

### 1) Qui doit déclarer ?

L'ensemble des entreprises exploitant un établissement pharmaceutique (laboratoire pharmaceutiques, établissements de distribution en gros y compris importateurs parallèles) qui approvisionnent les pharmacies en médicaments génériques objets du formulaire de déclaration (fichier Excel) prévu au I de l'article R.138-2 du code de la sécurité sociale doivent déclarer les remises sur les médicaments génériques remboursables. Ce formulaire (fichier Excel) est téléchargeable sur le site du Comité : <http://www.sante.gouv.fr/rubrique-speciale-relative-a-la-declaration-des-remises-sur-les-generiques.html>.

### 2) Comment faut-il intégrer les escomptes ?

Conformément aux dispositions du 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 138-9-1 du code de la sécurité sociale<sup>1</sup>, les escomptes, qui constituent des « avantages financiers » au sens de cet article doivent être déclarés pour l'ensemble des spécialités du périmètre de la déclaration. Si plusieurs présentations sont concernées par l'escompte, l'escompte est alors ventilé sur chacune des présentations, en application des dispositions du IV de l'article R. 138-2 du même code.

### 3) Comment faut-il intégrer les échantillons ?

Quelle que soit la nature de l'échantillon dès lors qu'il est lié, même indirectement, à la vente de produit générique, son octroi doit être regardé comme un avantage au sens de l'article L. 138-9-1 précité.

### 4) Faut-il inclure les ventes aux groupements ?

#### 1/ Les centrales d'achat pharmaceutiques

Le chiffre d'affaires réalisés avec une centrale d'achat pharmaceutique (CAP), prévue au 15° de l'article R.5124-2 15° du code de la santé publiques, ainsi que les avantages commerciaux et financiers de toute nature y afférant, aurait vocation à entrer dans le champ de la déclaration prévue à l'article L. 138-9-1 précité dès lors que la centrale d'achat se livre à l'achat et au stockage de médicaments d'ordre et pour le compte

---

<sup>1</sup> article 138-9-1 alinéa 1 CSS : « Tout fournisseur des officines de spécialités génériques (...) est tenu de déclarer au comité économique des produits de santé (...) les montants totaux, par année civile et par spécialité pharmaceutique, des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France et des 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. »

d'une personne physique ou morale exploitant une officine. Toutefois, en vertu de ce même article du code de la santé publique, une CAP, ne peut légalement se livrer à l'achat de médicaments remboursables objet de la déclaration.

## 2/ Les groupements de pharmaciens

Les groupements de pharmaciens (centrale de référencement ou d'achat) ne sont autorisés à commercialiser des médicaments que lorsqu'ils ont été autorisés à exploiter un établissement pharmaceutique de vente en gros. Dans ce cas, c'est l'établissement pharmaceutique qui serait tenu de faire la déclaration.

Si le groupement de pharmacien n'est pas autorisé en tant qu'établissement pharmaceutique et n'effectue que des prestations de référencement ou de centralisation des facturations pour le compte du fournisseur, il ne peut être considéré comme le fournisseur de l'officine tenu à l'obligation de déclaration

Le chiffre d'affaires des ventes aux groupements est donc exclu de la déclaration prévue à l'article L.138-9-1 du code de la sécurité sociale.

### 5) Faut-il déclarer les ventes aux pharmacies minières ?

A titre dérogatoire pour la déclaration au titre de 2014, les pharmacies minières sont exclues de la déclaration.

### 6) Comment valoriser les ventes aux DOM (PFHT ou PFHT « coefficienté » DOM) ?

Les PFHT DOM et PFHT Métropole sont identiques. Seules les marges se voient appliquer un coefficient majorateur.