

Alerte KLYB

5 mars 2015

Obligation de déclaration dématérialisée pour les fournisseurs d'officines des chiffres d'affaires, remises, ristournes et avantages commerciaux de toute nature pour les spécialités génériques avant le 1^{er} mai 2015

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a inséré l'obligation pour les fournisseurs des pharmacies d'officine pour les spécialités génériques 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.

Le décret n° 2015-234 du 27 février 2015 vient préciser les modalités de déclaration des remises et le régime des pénalités financières, intégrant deux nouveaux articles R 138-2 et R 138-3 au Code de la sécurité sociale.

Cette déclaration devra être faite avant le 1^{er} mars de chaque année, pour l'année civile précédente.

Par exception, eu égard à la tardivité de publication du texte pour 2015, **pour l'année 2014, cette déclaration devra être effectuée avant le 1^{er} mai 2015.**

A – CONTENU DE LA DECLARATION

I Elle devra être conforme à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et téléchargeable sur le site internet du comité. La déclaration est effectuée par voie électronique à l'adresse indiquée sur le site. L'accusé de réception de la déclaration est également émis par voie électronique.

II La déclaration comporte pour l'année civile précédente et pour les spécialités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 138-9-1 vendues aux pharmacies d'officine :

1° Les montants totaux des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France, au titre des ventes de chaque spécialité ;

2° Le nombre total d'unités de conditionnement fournies pour chaque spécialité ;

3° Les montants totaux des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de service prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consentis au titre des ventes de chaque spécialité aux officines de pharmacie.

Par exception, pour 2014, les éléments déclarés doivent distinguer la période du 1^{er} janvier au 31 août 2014 et celle du 1^{er} septembre au 31 décembre 2014.

III. Pour chaque spécialité concernée, le chiffre d'affaires hors taxes mentionné au 1° du

Alerte KLYB

Il correspond au nombre d'unités de conditionnement fournies multiplié par le prix fabricant hors taxes en vigueur à la date de facturation à l'officine.

IV Lorsque les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce concernent plusieurs spécialités pharmaceutiques et que la comptabilité de l'entreprise ne permet pas d'isoler les sommes afférentes à chaque spécialité générique, le montant à déclarer pour chacune de ces spécialités est calculé au prorata du montant du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France de chaque spécialité concernée.

B –PROCEDURE DE SANCTION

L'absence de cette déclaration est sanctionnée par une pénalité financière prononcée par le CEPS à la charge du fournisseur plafonnée à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes afférentes auxdites spécialités réalisé en France par le fournisseur au titre du dernier exercice clos, et 0,2 % en cas de non-respect de la forme dématérialisée de la déclaration. La pénalité est reconductible, le cas échéant, chaque année.

Le décret vient préciser la procédure afférente à la mise en œuvre de cette pénalité :

- Le CEPS informe le fournisseur concerné par tout moyen permettant d'en établir la date de réception, en lui précisant les motifs pour lesquels une pénalité est envisagée.
- Dans le délai d'un mois suivant la réception de cette information, le fournisseur peut rectifier sa

déclaration, adresser ses observations écrites au comité ou demander à être entendu par lui.

Le fournisseur concerné est tenu de déclarer dans le même délai au CEPS les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la détermination du plafond de la pénalité mentionnée.

- Le CEPS notifie sa décision au fournisseur par tout moyen permettant d'en établir la date de réception. Lorsque cette décision prononce une pénalité, elle en motive le principe et le montant et indique également le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours. Le comité communique sa décision à l'organisme de recouvrement compétent.
- Dans un délai d'un mois à compter de la notification, le fournisseur s'acquiesce de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent.

Karine BIANCONE & Aymeric LOUVET

Avocats associés

contact@klybavocats.fr

www.klybavocats.fr

KLYB AVOCATS

1401 avenue du Mondial 98

34 000 MONTPELLIER

Tél. : 04 67 20 70 70

Port : 06 13 16 24 26