



5^{EMES} RENCONTRES ACL

CENTRE DE CONFERENCE CŒUR DEFENSE

9 FEVRIER 2010

CENTRALES D'ACHATS ET SRA : QUELLE PLACE DANS LA DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTE ?

Claude JAPHET : le décret de juin 2009 encadre des nouvelles structures qui opèrent dans la distribution. Il prévoit trois niveaux : la création des centrales d'achat pharmaceutiques et des structures de regroupement à l'achat et l'extension des missions des grossistes. Une coordination entre ces entités est-elle prévue ? Quel est le niveau de précision quant au rôle de chacun ? N'y a-t-il pas un risque d'interprétation quant au périmètre ?

Jean-Marie JOB – Cabinet DE GAULLE FLEURANCE & ASSOCIÉS

Les structures de regroupement à l'achat (SRA) et centrales d'achat pharmaceutiques (CAP) ont été créées par le décret n° 2009-741 du 19 juin 2009. Le texte a fait l'objet de plusieurs versions et a subi de nombreuses modifications, sans que cette démarche ait été menée dans la transparence. La dernière version du décret a été adoptée dans l'urgence et son application ne fera l'objet d'aucune circulaire. Les contours de la mesure risquent d'évoluer et d'échapper ainsi à leur objectif initial.

La **centrale d'achat pharmaceutique** constitue la quinzième catégorie d'établissement pharmaceutique, ce qui établit un record européen. La CAP doit être détenue par une société commerciale, ce qui place les règles de sa détention dans le champ du droit commun. Par ailleurs, les règles communes aux établissements pharmaceutiques s'appliquent à la CAP.

Les activités autorisées sont de deux types : premièrement, l'achat, le stockage et la revente en gros en l'état à des pharmaciens titulaires d'officines des médicaments non remboursables, deuxièmement, l'achat et le stockage de médicaments non remboursables, d'ordre et pour compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de structures de regroupement à l'achat. Ces activités sont proches de celles des grossistes-répartiteurs avec néanmoins quelques différences notables, telles que l'absence des obligations de service public, l'exclusion des médicaments remboursables et la revente aux seuls pharmaciens d'officine.

Le décret prévoit également l'extension de l'activité des grossistes-répartiteurs qui peuvent désormais se livrer à l'achat et au stockage de médicaments non remboursables d'ordre et pour compte de pharmaciens titulaires d'officine ou de structures de regroupement à l'achat. Cette extension d'activité a pour conséquence directe de permettre aux grossistes d'exercer toutes les activités d'une centrale d'achat pharmaceutique.

Les **structures de regroupement à l'achat** font l'objet d'une modification du chapitre Distribution au détail du CSP¹. Elles n'entrent pas dans le champ des établissements pharmaceutiques. La SRA doit être détenue exclusivement par des pharmaciens d'officines ou des sociétés exploitant une officine. Elle peut prendre différentes formes juridiques : société, G.I.E ou association. Notons que si la SRA veut détenir une CAP, elle doit nécessairement choisir de se constituer en société.

L'objet de la SRA est l'achat, d'ordre et pour compte de ses contractants de médicaments non remboursables et des autres produits pouvant être vendus en officine. La SRA peut également se

¹ Code de la Santé Publique

livrer à l'achat en son nom et pour son compte des médicaments en vue de leur revente à ses contractants sous réserve de « comporter un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros » autrement dit, une centrale d'achat pharmaceutique ou un grossiste. Cette partie du texte ouvre une zone de discussion. En effet, d'un alinéa à l'autre, la mention médicaments « non remboursables » disparaît. S'agit-il d'une volonté délibérée ou d'une imprécision de rédaction, les juridictions auront sans doute à trancher sur ce point.

La SRA peut également, au bénéfice exclusif de ses contractants, « organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique et 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 ».

Claude JAPHET : l'Ordre peut-il nous donner quelques précisions quant au nombre d'inscriptions de pharmacien responsable au sein des CAP ? Les nouvelles cotisations attendues représentent-elles une manne financière pour l'Ordre ?

Philippe GODON – CNOP

A l'origine, les centrales d'achat pharmaceutiques avaient pour objet de permettre aux pharmaciens de négocier les prix des médicaments non remboursables. Il nous semble que les objets des CAP pouvaient exister au travers des missions des établissements pharmaceutiques déjà présents.

La CAP est un établissement pharmaceutique, et à ce titre, sa constitution est soumise à l'autorisation de l'AFSSAPS. Elle doit suivre les Bonnes Pratiques de Distribution et le Code de la Santé Publique et garantir la sécurisation de la chaîne de distribution par la présence d'un pharmacien responsable. De notre point de vue, la CAP est une réponse aux besoins des groupements d'officines, sans qu'ils aient besoin de créer un répartiteur et de se soumettre aux obligations de service public.

La création de ces nouvelles entités, CAP et SRA, présente quelques inconvénients : la CAP doit faire la preuve de sa solvabilité, par conséquent le ticket d'entrée est élevé. Par ailleurs les relations entre les membres de la SRA et la SRA et ses fournisseurs devront être encadrées par des contrats ; l'Afssaps se montrera sans doute très vigilante sur la régularité de ces contrats.

La création des CAP représente-t-elle une manne financière pour la section C de l'Ordre ? Certainement pas, car depuis la publication du décret, trois dossiers ont été présentés. Une dizaine de demandes sont en cours d'examen. La création de ces structures est compliquée et on ne voit pas de réel engouement.

Claude JAPHET : le paysage est-il bouleversé par l'arrivée de ces nouvelles structures ? Sont-elles perçues comme des concurrentes par les groupements ?

Pascal LOUIS – CNGPO

Les groupements n'étaient pas demandeurs de ce texte, voire ils y étaient opposés. Devant la multiplication des groupements informels, il était nécessaire de structurer l'activité mais les outils existaient même s'ils n'étaient pas tous prévus par le Code de la Santé Publique.

Cela a déjà été dit, l'objectif était de faire baisser les prix des médicaments conseil. Il est bien évident que les SRA seules ne remplaceront pas les travaux à mener conjointement par les industriels et les officinaux. Les SRA pourront-elles influencer le sell-out ?

Nous estimons que nous sommes en présence d'un texte juridiquement flou et commercialement dangereux. La rédaction du décret a connu six versions successives, sans que la formulation retenue ait gagné en précision. Que signifie la SRA « comporte un établissement pharmaceutique » ? Quels sont les médicaments concernés par les nouvelles conditions d'achat, non remboursables seulement ou tout statut confondu ? Nous avons posé ces questions, ainsi qu'une vingtaine d'autres, au Ministère de la santé. Nous n'avons obtenu aucune réponse à ce jour.

Pour conclure, il semble que les CAP soient mises en place par des établissements pharmaceutiques préexistants. Cela ne pose donc pas de problème en termes de sécurité de la chaîne de distribution. En revanche, nous craignons des dérapages avec les SRA et nous y voyons l'introduction d'un risque pour la sécurité du médicament. En effet, n'importe quelle centrale d'achat peut monter une CAP et desservir des SRA. Il s'agit là de l'ouverture d'une brèche dans le circuit pharmaceutique.

Claude JAPHET : la répartition craint-elle l'émergence d'une concurrence déloyale ou seulement supplémentaire ? Au contraire, la répartition voit-elle une opportunité dans l'arrivée de ces nouvelles structures ? Faut-il s'attendre à l'établissement de nouvelles relations entre les officinaux et les répartiteurs ?

Emmanuel DECHIN – CSR

Les grossistes regrettent que ce nouveau décret apporte plus de questions que de réponses. La position de la répartition était très claire : elle ne jugeait pas opportun de créer de nouvelles structures juridiques pour assurer la logistique des médicaments et produits de santé. Mais la volonté politique était très forte et la réflexion a été poursuivie par les autorités de santé. Dès lors, la répartition a souhaité participer au débat. Finalement, les grossistes ont vu leurs rôles complétés, sans que cela ait constitué une réelle demande.

Le fait de doter d'une structure juridique, par le biais du nouveau statut de centrale d'achat pharmaceutique, des regroupements jusqu'alors informels est plutôt une bonne chose. En revanche, il nous semble que le statut des SRA n'est pas très clair et qu'il fait poser de

nombreuses questions à tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique. Nous ne sommes pas certains que les SRA apportent quoi que ce soit en termes de santé publique.

D'un point de vue économique, les SRA visent à permettre aux officines de réaliser des achats dans de meilleures conditions. Ce nouvel outil permettra-t-il de contenir les prix ? Ce n'est pas certain, car chacun sait que les prix des médicaments non remboursables ne dépendent pas seulement de la distribution.

La mise en place de ces nouvelles structures représente-t-elle une opportunité pour la répartition ? Il est trop tôt pour le dire, d'autant que la répartition est un métier spécifique et que les synergies avec ces structures ne sont pas a priori évidentes.

Nous entrons dans une période d'observation ; certains acteurs de la répartition ont déposé des dossiers. Mais notre constat est que les pouvoirs publics n'ont pas de vision synthétique de la distribution pharmaceutique. Le problème a été abordé uniquement par le versant « prix », en dehors de toute approche globale.

Claude JAPHET – UNPF

Il semble qu'il manque les industriels pour compléter cette table ronde et nous donner leur sentiment quant à l'arrivée de ces nouveaux acteurs. En tant que représentant officinal, je vais m'efforcer de vous livrer la vision qu'ont les pharmaciens officinaux de ce décret.

La mise en œuvre des centrales d'achat pharmaceutiques permet de trouver une solution pour des structures qui se trouvaient en difficulté. Il semble que les SRA répondent au problème de la rétrocession. La redistribution en gros entre pharmacies, sans structure juridique mettait les acteurs hors la loi. Les SRA offrent une solution aux structures légères (regroupant moins de quinze officines) et facilitent les relations des officines avec les grossistes et les industriels. Elles permettent également de clarifier les délais de paiement.

Les officinaux se montrent donc favorables aux SRA et peu intéressés par les CAP car ces structures existent déjà plus ou moins. Nous rejoignons tous les acteurs sur le point de l'imperfection du décret.

Questions – Réponses

Claude JAPHET : le périmètre des médicaments concernés n'est pas clair : limite aux seuls médicaments non remboursables ou non ? Se posent également d'autres questions : qui a la propriété du stock ? Les industriels peuvent-ils refuser de vendre à ces structures ?

Jean-Marie JOB : l'établissement pharmaceutique adossé à la SRA est autorisé pour la distribution en gros : il s'agit nécessairement d'un grossiste ou d'une CAP. Si les transactions concernent les médicaments remboursables, cela implique la présence d'un grossiste, si elles sont restreintes aux médicaments non remboursables et aux produits de santé, une CAP est possible. La question est de savoir quel est l'intérêt pour une SRA de comporter une CAP et de créer ainsi un système à deux étages.

Concernant le stock, si la SRA achète en son nom et pour son compte, le stock lui appartient. Si la SRA passe des ordres au nom et pour le compte de tiers, elle n'est pas propriétaire du stock, dont

la propriété est transférée du fournisseur à l'acheteur. Quant à savoir si le stock est globalisé ou différencié, c'est l'Afssaps qui peut le dire.

Pour ce qui est du refus de vente, il n'est plus sanctionnable entre professionnels, sauf à faire la preuve d'un abus de position dominante ou d'une entente.

Jean-Luc DELMAS : si on en croit les commentaires entendus au séminaire de l'IFIS le 28 janvier, les industriels ne sont pas très enthousiastes. Le texte est né dans la douleur et le sentiment partagé est que le Code de la Santé Publique sert de champ à l'expression de volontés politiques. Nous considérons qu'il faut se méfier de la normalisation de pratiques qui n'entraient pas dans le cadre du CSP.

Question de la salle : les officines ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une SRA. Les SRA seront-elles déclarées ? Que se passera-t-il si un membre de la SRA souhaite quitter la structure ? Concernant la deuxième activité des SRA, est-il envisageable d'imaginer une négociation directe entre le laboratoire et la SRA pour une livraison directe à chaque officine membre de la SRA avec une facturation globale à la SRA ?

Jean-Marie JOB : si la SRA est constituée en société, elle doit être immatriculée, si elle adopte le statut de GIE, il doit être déclaré au registre du commerce, enfin si la SRA est formée en association, elle doit être déclarée en préfecture et publiée au Journal Officiel. Il est évident que les SRA ne feront pas l'objet de vérification par l'Afssaps.

Concernant le départ d'un membre, les statuts de la SRA doivent régler l'avenir de la structure, notamment en cas de cession de parts. Si un acteur non pharmacien entre au capital, il y a exercice illégal de la pharmacie et ses contractants se mettent en défaut vis-à-vis du CSP, sauf à prouver leur bonne foi.

Quant à savoir si un laboratoire accepterait de faire des livraisons sur plusieurs sites, il s'agit d'une négociation entre l'industriel et la SRA pour décider qui porte les coûts logistiques. Dans tous les cas, la facturation se fera globalement à la SRA.

Claude JAPHET : la notion de réception d'ordre existe pour les grossistes et les CAP ; elle n'existe pas ailleurs dans les textes qui encadrent la distribution. Les industriels peuvent-ils recevoir des ordres de la part des SRA ?

Jean-Marie JOB : c'est bien le cas. Les habilitations nécessaires concernent la réception des ordres et pas la passation des commandes.

Marc KINESI : je trouve passionnant que ce débat se produise dans le cadre d'ACL ! L'opportunité pour les SRA existe pour les produits de santé. Pour mener à bien leurs missions d'information et de formation, les SRA pourront-elles collaborer avec les industriels ? Sait-on combien de SRA ont été créées depuis la publication du décret ?

Pascal LOUIS : certains groupements sont en cours de réflexion pour monter une SRA. Les créations devront déboucher sur des accords gagnant-gagnant entre les industriels et les officinaux.

Claude JAPHET : la notion de formation et d'information du patient entre dans le rôle de la SRA.

Jean-François FUSCO : quelle lecture devons-nous avoir du terme « comporter » dans l’alinéa relatif aux SRA « *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* » ?

Depuis toujours, les dépositaires ont eu un contact privilégié avec les industriels. Nous voulons retrouver un équilibre dans les relations des acteurs de la distribution. A ce titre, le dépositaire peut constituer une centrale d’achat pharmaceutique, façon de sécuriser la chaîne des compétences.