



HAL
open science

La transformation de la pharmacie française à l'épreuve de son cadre normatif: au carrefour du droit et du chiffre

Patrick Bordas

► **To cite this version:**

Patrick Bordas. La transformation de la pharmacie française à l'épreuve de son cadre normatif: au carrefour du droit et du chiffre. Droit. Université de Strasbourg, 2022. Français. NNT : 2022STRAA005 . tel-04072307

HAL Id: tel-04072307

<https://theses.hal.science/tel-04072307>

Submitted on 18 Apr 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE STRASBOURG

ÉCOLE DOCTORALE 101

CEIE centre d'études européennes et internationales

THÈSE présentée par :

Patrick BORDAS

soutenue le : **17 octobre 2022**

pour obtenir le grade de : **Docteur de l'université de Strasbourg**

Discipline/ Spécialité : **Droit**

**La transformation de la pharmacie française à
l'épreuve de son cadre normatif
au carrefour du droit et du chiffre**

THÈSE dirigée par :

M. MEGERLIN Francis

Professeur à l'Université de Strasbourg

RAPPORTEURS :

M. PAGNERRE Yannick

Professeur à l'Université d'Evry

M. TONDEUR Hubert

Professeur au Conservatoire national des Arts et Métiers

AUTRES MEMBRES DU JURY :

Mme LE BRUCHEC Marianne

Pharmacien, PAST à l'Université de Paris Cité

M. COMBE Emmanuel

Professeur à l'Université de Paris I

M. PABST Jean-Yves

Professeur à l'Université de Strasbourg

A mes parents.

Remerciements

Que Monsieur le Professeur Francis Megerlin, mon premier vrai maître en droit, trouve ici l'expression de ma reconnaissance pour son soutien et sa confiance, l'attention et les précieux conseils qu'il m'a prodigués au cours de mes années de recherche.

Mes respectueux remerciements à Messieurs les Professeurs Yannick Pagnerre et Hubert Tondeur, qui m'ont fait l'honneur de participer au jury de thèse et d'être les rapporteurs de mon travail auprès du jury.

Mes respectueux remerciements à Messieurs les professeurs Emmanuel Combe et Jean-Yves Pabst, pour m'avoir fait l'honneur d'être membres de mon jury de thèse, et se faire les premiers lecteurs et critiques de celle-ci.

Je remercie également, avec une pensée toute particulière, Madame Marianne Le Bruchec, Pharmacien titulaire et professeur associée à l'Université de Paris Cité, pour ses précieux conseils.

J'adresse toute ma gratitude à l'Ecole Doctorale 101 de l'Université de Strasbourg, ainsi qu'au Centre d'études internationales et européennes, qui ont accueilli un étudiant atypique, et notamment au secrétaire de l'ED 101 Mr Stéphane Coly, pour son soutien administratif.

J'adresse un remerciement particulier à Monsieur le Professeur Jean Lacombe, directeur de l'Institut commercial de Nancy durant ma scolarité entre 1978 et 1981. En m'incitant à ne pas avoir affaire à la fiscalité, il a semé une graine qui a germé quelque quarante années plus tard.

Merci à mes parents pour m'avoir donné le goût de l'effort et du travail bien fait, l'envie d'aller au bout de mes capacités,

A toutes celles et ceux de mes proches, amis et collègues qui ont compris pourquoi je les délaissais un peu, pour un objectif à leurs yeux futile peut-être.

A ma famille enfin, patiente durant les recherches et impatiente de me voir en terminer avec ce que d'aucuns pourraient prendre pour un caprice.

Sommaire

Pour faciliter la mise en forme, la thèse est partagée en deux documents, avec un partage à la fin de la Partie I. De ce fait, la numérotation des pages recommence dans le second fichier.

REMERCIEMENTS	1
SOMMAIRE	3
PRINCIPALES ABREVIATIONS	5
TABLE DES FIGURES	7
TABLE DES TABLEAUX	9
INTRODUCTION	11
PARTIE I - UN NOUVEAU PARADIGME DANS LA CREATION DE VALEUR	21
TITRE I - EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DE LA CREATION DE VALEUR	25
<i>Chapitre 1. Elargissement juridique du droit de l'activité dans la pharmacie</i>	<i>27</i>
<i>Chapitre 2. Approfondissement juridique des activités externes à la pharmacie</i>	<i>117</i>
<i>Conclusion du TITRE I</i>	<i>149</i>
TITRE II - EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DES COÛTS DE PRODUCTION	151
<i>Chapitre 1. Le cadre juridique du coût des ventes : des charges dispersées à agréger</i>	<i>153</i>
<i>Chapitre 2. Le cadre juridique du coût de l'équipe : des charges regroupées à comprendre</i>	<i>197</i>
<i>Conclusion du TITRE II</i>	<i>239</i>
CONCLUSION DE LA PARTIE I	241

SECOND VOLUME	1
SOMMAIRE	3
TABLE DES FIGURES	5
TABLE DES TABLEAUX	7
PARTIE II – UN NOUVEAU PARADIGME POUR LE PARTAGE DE LA VALEUR ?	9
TITRE I - DROIT DE LA GENERATION DES REVENUS DE BACK OFFICE	13
<i>Chapitre 1. De l'analyse du droit du « front office » à l'analyse du droit du « back office »</i>	<i>15</i>
<i>Chapitre 2. Impact du cadre normatif sur l'expression des revenus (observation sur un panel d'officines)</i> 63	
<i>Conclusion du TITRE I</i>	<i>135</i>
TITRE II - DROIT DE LA DESTINATION DES REVENUS	137
<i>Chapitre 1. Légitimité contestée des revenus licites de back office</i>	<i>139</i>
<i>Chapitre 2. Convoitises sur les revenus consolidés de l'officine</i>	<i>179</i>
<i>Conclusion du TITRE II</i>	<i>213</i>
CONCLUSION DE LA PARTIE II	215
CONCLUSION	217
BIBLIOGRAPHIE	221
ANNEXES	243
TABLE DES MATIERES	263

Principales abréviations

AC	Autorité de la Concurrence
ACI	Accord conventionnel interprofessionnel entre l'assurance maladie et les professionnels de santé
AEIMV	Association Interprofessionnelle d'Étude du Médicament Vétérinaire
AMC	Assurance maladie complémentaire
AMO	Assurance maladie obligatoire
ANC	Autorité des normes comptables
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
BIC	Bénéfices industriels et commerciaux
BNC	Bénéfices non commerciaux
BOSS	Bulletin officiel de la sécurité sociale
C. civ.	Code civil
C. com.	Code de commerce
C. cons.	Conseil Constitutionnel
CANSSM	Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines
CASF	Code de l'action sociale et des familles
Cass.	Cour de Cassation
CAVP	Caisse d'Assurance Vieillesse des Pharmaciens
CC	Cour des Comptes
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CE	Conseil d'Etat
CEPS	Comité économique des produits de santé
CGI	Code général des impôts
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CPTS	Communauté professionnelle territoriale de santé
CRIP	Centre de réflexion de l'industrie pharmaceutique
CROP	Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
CSBM	Consommation de services et biens médicaux
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DASRI	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
DCI	Dénomination commune internationale des médicaments
DGCCRF	Direction générale de la consommation de la concurrence et de la répression des fraudes
DGFIP	Direction générale des finances publiques
DGOS	Direction Générale de l'offre de soin
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DMP	Dossier médical partagé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
EHPAD	Etablissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes
FID	Fédération Internationale du Diabète

FINESS	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
FSE	Feuille de soins électronique
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GMS	Grandes et moyennes surfaces
G5 SANTE	Cercle de réflexion autour d'industriels majeurs de la santé
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HPST	Hôpital, patients, santé et territoires
HQCO	Haut comité de la qualité officine
IAS	International accounting standards
IASB	International accounting standards board
IFRS	International financial reporting standards
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGF	Inspection générale des finances
INPI	Institut national de la propriété intellectuelle
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LEEM	Les entreprises du médicament
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LGO	Logiciel de Gestion d'Officine
LOLFSS	Loi d'orientation des lois de financement de la sécurité sociale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MDD	Marque de distributeur
MDL	Marge dégressive lissée
MNU	Médicaments non utilisés
MSP	Maison de santé pluri professionnelle
NMR	Nouveaux modes de rémunération introduits par la loi HPST de 2009
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
PDA	Préparation des doses à administrer
PFHT	Prix fabricant hors taxes
PLFSS	Projet de loi de financement de la sécurité sociale
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques du produit, publié par l'ANSM
RGPD	Règlement général sur la protection des données
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
SELARL	Société d'exercice libéral à responsabilité limitée
SELAS	Société d'exercice libéral par actions simplifiées
SELAFA	Société d'exercice libéral à forme anonyme
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SISA	Société interprofessionnelle de soins ambulatoires
SNC	Société en nom collectif
TC	Tribunal de commerce
TFR	Tarif forfaitaire de responsabilité
TFUE	Traité de fonctionnement de l'Union Européenne
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNOCAM	Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie
USPO	Union des syndicats pharmaceutiques de France

Table des figures

Figure 1 Edit de Turgot 1776, Article VIII	15
Figure 2 Structuration légale des activités dans la pharmacie d'officine.....	16
Figure 3 Activités dans la pharmacie d'officine (catégorisation légale) d'après F Megerlin ..	18
Figure 4 Activités des officines par catégorie légale	32
Figure 5 L'opinion pharmaceutique, schéma du processus	39
Figure 6 Organisation spatiale d'une officine, d'après le Pr. Megerlin.....	48
Figure 7 Tableau 2054, ventes France et export	51
Figure 8 Activités "obligatoires" des pharmaciens d'officine	64
Figure 9 Compte 706 Extrait de documents comptables.....	76
<i>Figure 10 Activités et provenance des financements</i>	<i>106</i>
Figure 11 La chaîne de valeur de la distribution du médicament en ville	117
Figure 12 Part des officines exploitées en nom propre en 2020 source CNOP	119
Figure 13 Formes juridiques des pharmacies Source CNOP 2021	120
Figure 14 Passage de la section D à la section A, Source CNOP	123
Figure 15 Nombre de SPFPL de pharmacies d'après CNOP 2021	130
Figure 16 Prises de participations dans des SEL de pharmacie Source CNOP	135
Figure 17 Circuit commercial du médicament aux Etats-Unis	173
Figure 18 Composition de l'équipe officinale au regard du droit sanitaire	201
Figure 19 Fac simile du tableau 2052 compte de résultat	203
<i>Figure 20 Frais de personnel, regroupement des charges par destination</i>	<i>203</i>
<i>Figure 21 Protection du titre de pharmacien.....</i>	<i>212</i>
Figure 22 Taux de TVA, un emboîtement de règles	216
Figure 23 Détention diluée dans les SEL	223
Figure 24 Défaillances d'officines, par type de procédure, source Interfimo	224
Figure 25 Régime social et fiscal des titulaires.....	226
Figure 26 Evolution du nombre d'adjoints par officine.....	234
Figure 27 Temps plein et temps partiel chez les adjoints	235
Figure 28 Répartition du revenu officinal	236

Table des tableaux

Tableau 1 PCG, classes des comptes de produits.....	34
Tableau 2 Taux de TVA applicables aux différents produits.....	36
Tableau 3 Bonnes pratiques applicables selon le statut du médicament.....	41
Tableau 4 Marge selon vente sur place ou en ligne	52
Tableau 5 Dispensation ou portage, règles applicables.....	54
Tableau 6 Exemple de suivi des actes de télésanté	75
Tableau 7 Exemple de subdivision du compte 706.....	75
Tableau 8 Barème de rémunération des téléconsultation.....	76
Tableau 9 Modèle de marge linéaire jusqu'en 1989.....	107
Tableau 10 Barème de marge du pharmacien	108
Tableau 11 Tarif des honoraires en vigueur en 2022	109
Tableau 12 Barème ROSP qualité de service et modernisation.....	111
Tableau 13 Barème ROSP qualité de la pratique	112
Tableau 14 Introduction des nouveaux services, 2013-2020	114
Tableau 15 Evolution de la détention des parts des SEL de pharmacie.....	121
Tableau 16 Composition du capital des SEL depuis 2017.....	122
Tableau 17 Nombre de titulaires par officine.....	123
Tableau 18 Détermination du résultat imposable IR-IS.....	125
Tableau 19 Règles de détention d'une SPFPL de pharmacie	127
Tableau 20 Loi du 31/12/1990 rédactions successives de l'Art 5.1	133
Tableau 21 Nombre de participations autorisées dans des officines.....	134
Tableau 22 Condition d'inscription de titres au bilan.....	137
Tableau 23 Classement comptable des titres détenus	137
Tableau 24 Imposition des cessions de titres à l'IS	138
Tableau 25 Règles de fonctionnement des coopératives.....	144
Tableau 26 Traitement fiscal des coopératives, exemple.....	145
Tableau 27 Différence de présentation des ristournes coopératives	145
Tableau 28 Regroupement des charges par destination comptes 61 et 62.....	153
Tableau 29 Traitement comptable des achats	156
Tableau 30 Différence entre valeur d'inventaire et SRP	158
Tableau 31 Détermination du prix d'achat net, PCG et IFRS	158
Tableau 32 Régimes de prix/tarifs applicables	159
Tableau 33 Expressions du monopole dans la chaîne de valeur du médicament.....	161
Tableau 34 Expressions opérationnelles du monopole dans le circuit du médicament	162
Tableau 35 Illustration de la construction du prix de vente d'un médicament.....	169
Tableau 36 Grandes plateformes de vente en ligne.....	171
Tableau 37 Dépenses de site en ligne, classement comptable	182
Tableau 38 Exemple de calcul de rentabilité des préparations	187
Tableau 39 Tableau fiscal 2052 charges de personnel.....	203
Tableau 40 Exercice des pharmaciens dans ou hors de l'officine	204
Tableau 41 Vaccination par les préparateurs en pharmacie.....	207
Tableau 42 Rubriques de la liasse fiscale pour les frais de personnel	209
Tableau 43 Cadre d'analyse des frais de personnel	209
Tableau 44 Article L. 4223-2 du CSP, rédactions successives	211
Tableau 45 Détermination de l'activité globale.....	218
Tableau 46 Corollaires du monopole, d'après F; Megerlin	220

Tableau 47 Responsabilité du titulaire du fait de l'adjoint	221
Tableau 48 Taux de défaillance des officines	223
Tableau 49 Base de calcul des cotisations sociales des titulaires TNS	226
Tableau 50 Régime des prélèvements sociaux sur dividendes	229
Tableau 51 Informations accessibles à un pharmacien	231
Tableau 52 La voie médiane de l'adjoint associé	233
Tableau 53 Structure du compte de résultat d'une officine	235

INTRODUCTION

But de la recherche. Cette recherche a pour but de relever dans le champ de la pharmacie d'officine française, des interférences entre les droits sanitaire, de la sécurité sociale, comptable et fiscal, et leurs conséquences pour l'analyse du secteur, telles que vues par un professionnel du chiffre curieux de la mutation des catégories du droit.

Le législateur a défini l'officine (CSP, art L. 5125-1) comme « *l'établissement affecté, d'une part, à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles [L. 4211-1](#) et [L. 5125-24](#) et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article [L. 5125-1-1A](#) (...)* ».

Longtemps, le cadre juridique et le modèle économique de la pharmacie d'officine ont été particulièrement stables, au regard d'autres activités. Mais une **transformation a commencé depuis quelques années et s'accélère**. Or, les approches comptable et fiscale ne permettent pas (ce n'est pas leur but) de comprendre la sensibilité du modèle à la diversification des activités et aux évolutions compétitives. Ce n'est ni le but ni l'effet des outils informatiques professionnelle (Logiciels de gestion officinale, ci-après LGO).

Notre travail est donc **transverse aux droits applicables**, et combine analyse du droit et du chiffre. Il ne prétend pas ici à l'exhaustivité, la matière étant complexe et dynamique, mais propose une méthode de raisonnement consistant à extraire des **éléments et leviers emblématiques de la transformation**, pour en éclairer la complexité et la sensibilité. Les comprendre intéresse l'aide à la décision privée (évaluation patrimoniale, association, investissement), et publique (gouvernance normative et conventionnelle du secteur, conséquences systémiques des modifications etc.).

Introduction et cadrage conceptuel. La transformation a longtemps épargné la pharmacie : bien que soumise comme tous autres secteurs aux évolutions technologiques et sociétales, son activité est restée extrêmement stable *du point de vue normatif et compétitif*. Sa raison d'être est en effet constante, et les paramètres (acteurs, lieux, produits, services, capitalisation) sont longtemps restés inchangés, pour des raisons de pertinence d'organisation, de tradition intellectuelle et de choix politique.

La raison d'être historique du pharmacien est d'assurer la sécurité des populations, par la délivrance raisonnée de produits ou de services potentiellement dangereux, qui touchent à la santé humaine et animale. L'origine du mot « pharmacie » (du grec « pharmakôn » qui signifie à la fois remède et poison) est ici suffisamment explicite. La nécessité s'est donc fait jour de longue date pour toutes autorités publiques, de contrôler cette activité. Il n'est pas ici lieu d'en retracer l'histoire¹ ; soulignons seulement une charnière majeure : la confrontation des corporations de l'Ancien régime aux paradigmes libéraux à la fin du XVIIIème siècle. Turgot, contrôleur général des finances de Louis XVI, est connu pour son édit de février 1776 qui abolit les Corporations², puis pour son éviction du gouvernement, suivie du rétablissement des corporations par l'édit de septembre 1776.

Mais dès février 1776, Turgot relève les particularités de la profession pharmaceutique. S'il abolit les corporations, l'édit de février prévoit quelques exceptions significatives, notamment concernant la profession de pharmacien pour laquelle il « *ne modifie rien aux règles en vigueur, en l'attente de dispositions ultérieures* ». Cet édit de février 1776 est **paradoxalement oublié des rétrospectives contemporaines**, qui focalisent sur l'édit de 1777 et ses suites³. Il est pourtant explicite et demeure d'actualité.

L'exception est ainsi motivée : « *il est quelques professions dont l'exercice peut donner lieu à des abus qui intéressent ou la foi publique, ou la police générale de l'Etat, ou même la sûreté et la vie des hommes : ces professions exigent une surveillance & des précautions particulières de la part de l'autorité publique. Telles sont les professions de la Pharmacie, de l'Orfèvrerie, de l'Imprimerie ; [...]* ».

On fait remonter la naissance de la pharmacie moderne à la déclaration royale du 25 avril 1777, qui instaure le monopole des pharmaciens de « fabriquer, vendre et débiter aucuns sels, compositions ou préparations entrantes au corps humain en forme de médicament ». Mais ce texte n'est finalement que l'héritier de l'Edit de 1776, lequel réservait déjà aux pharmaciens la vente des produits dangereux, et instituait des mesures de police sanitaire.

¹ Voir par exemple Trouillier P., Histoire de la pharmacie, *Des mains des dieux aux biotechnologies*, 31 mai 2018 Guide, Ed. Nouveau Monde, Collection Histoire Des Sciences.

² Edit du Roi portant suppression des jurandes et communautés de commerce, arts et métiers. Versailles février 1776.

³ Leca A., Maurain C., Moine-Dupuis I., Rousset G., Monopole pharmaceutique et son avenir, LEH 2017 , dir. CDSA, 2017 (v. numérique 2018).

VIII.

AUCUNE des drogues , dont l'usage peut être dangereux , ne pourra être vendue , si ce n'est par les Maîtres Apothicaires , ou par les Marchands qui en auront obtenu la permission spéciale & par écrit du Lieutenant Général de Police , & de plus à la charge d'inscrire sur un registre , paraphé par ledit Lieutenant Général de Police , les noms , qualités & demeures des personnes auxquelles ils en auront vendu , & de n'en vendre qu'à des personnes connues & domiciliées , à peine de mille livres d'amende , même d'être poursuivis extraordinairement , suivant l'exigence des cas.

Figure 1 Edit de Turgot 1776, Article VIII

En revanche, la déclaration royale du 25 avril 1777 scinde la corporation commune des épiciers et apothicaires. Désormais, elle interdit « aux épiciers et à toutes autres personnes » la préparation et vente des médicaments qu'elle réserve aux apothicaires, car « *une telle pratique exige des études et des connaissances approfondies* ». Ces textes connaissent une éclipse à la Révolution, au nom d'une liberté absolue d'entreprendre : abolition de toutes corporations par la loi (souvent dit décret) d'Allarde du 2 mars 1791⁴ ; interdiction de la reconstitution des associations d'employeurs comme de salariés par la loi « Le Chapelier » du 14 juin 1791. Mais l'éclipse ne durera pas : en 1803, « *le monopole est rapidement rétabli, pour les motifs mêmes qui l'avaient fait maintenir en 1776 et distinguer en 1777* ».

La loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) fonde ainsi la pharmacie moderne, en disposant que : « *nul ne pourra obtenir de patente pour exercer la profession de pharmacien, ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre ou débiter aucun médicament, s'il n'a été reçu suivant les formes voulues jusqu'à ce jour, ou s'il ne l'est dans l'une des écoles de pharmacie, ou par l'un des jurys, suivant celles qui sont établies par la présente loi, et après avoir rempli toutes les formalités qui y sont prescrites* ».

Ainsi, **ce qui est réservé aux pharmaciens (*infra*), est interdit aux autres acteurs**. Il s'agit d'une dérogation au principe à valeur constitutionnelle de liberté du commerce et de l'industrie⁵, comme aux libertés protégées par le Traité de l'Union européenne. Il n'est pas ici lieu d'examiner les fondements et l'euro-compatibilité du monopole : relevons seulement que la question de son fondement et de ses contours relève de la compétence essentiellement

⁴ Il « vise à ce qu'il soit « libre à toute personne de faire tel négoce ou d'exercer telle profession, art ou métier qu'elle trouvera bon » » G. Dillemann, Le monopole pharmaceutique et le décret du 2 mars 1791 : Rev. hist. pharm. 1980, n° 247, p. 235).

⁵ Cons. const., 16 janv. 1982, n° 81-132 DC.

nationale, et que toute évolution de ce droit - et des applications professionnelles quant à l'organisation du secteur et aux règles de comportement des acteurs - **ne pourrait être que le fait du Parlement ou du Gouvernement français**⁶, par action ou par omission⁷.

L'élargissement de l'activité. Au fil du temps, les règles qui encadrent l'exercice ont évolué. Elles sont réunies dans le Code de la santé publique (Livres Professions de santé) qui définit le rôle du pharmacien et de la pharmacie d'officine, ce qu'elle a le droit et/ou le devoir de faire, ce qu'elle ne peut pas faire⁸. La révolution industrielle dans le champ pharmaceutique a marginalisé la fonction de préparation des médicaments en officine, parfois devenue un simple terminal de logistique-conseil. Mais la loi HPST **marque en 2009 le début d'une évolution majeure du cadre des activités**⁹, dont rend compte la Figure 2¹⁰.

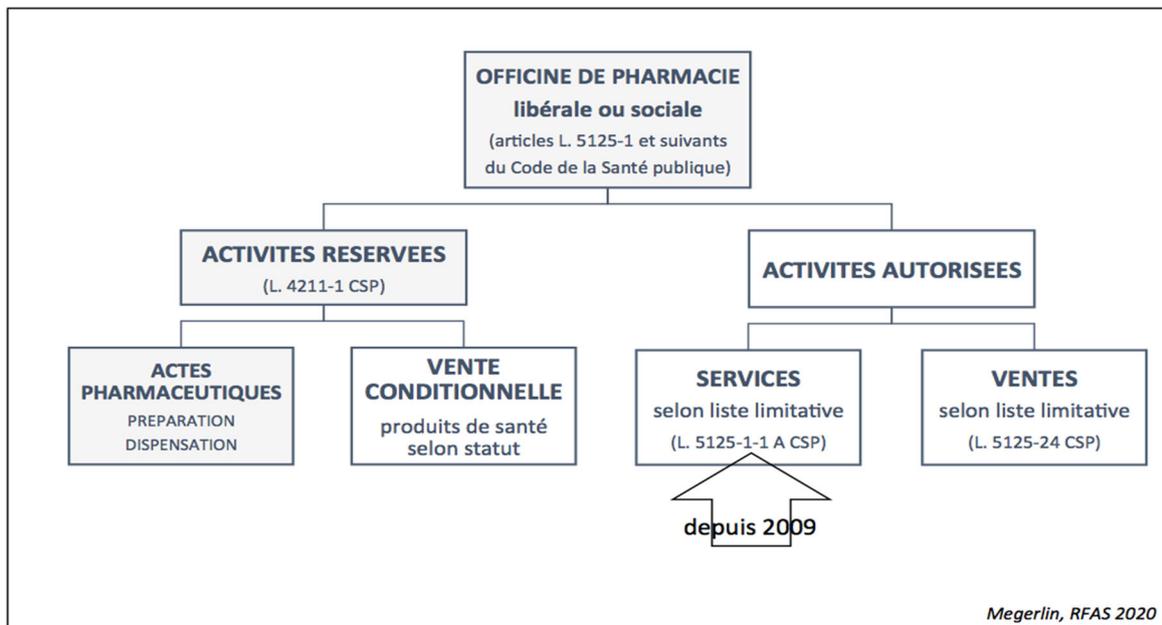


Figure 2 Structuration légale des activités dans la pharmacie d'officine

Nouvelles activités de service aux patients et à la communauté, renforcement du rôle de

⁶ Megerlin F., Monopole pharmaceutique, Jurisclasseur Lexisnexis, LITEC 2021, Fasc 11 n° 10-12.

⁷ En matière pharmaceutique, omission ou oubli de notification de restrictions nationales légitimes aux règles du Traité, ce qui les rend inopposables devant la CJUE ; cf. Conclusions de l'Avocat général H. Saugmandsgaardoe présentées le 27 févr. 2020, aff. C-649/18, points 116 et 121 (dont il a été tiré conséquence par Cour d'Appel de Paris, Pôle 5 - chambre 11, 17 sept. 2021, n° 21/00416).

⁸Partie législative : Cinquième partie : Produits de santé (Articles L. 5111-1 à L. 5542-2) : Livre Ier : Produits pharmaceutiques (Articles L. 5111-1 à L. 5161-1), Titre II : Médicaments à usage humain (Articles L. 5121-1 à L. 5127-6), voir Chapitre V : Pharmacie d'officine (Articles L. 5125-1 à L. 5125-32).

⁹ L. n° 2009-879, 21 juill. 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

¹⁰ Megerlin F., Réforme des soins primaires : évolution ou transformation de la pharmacie ?, Revue française des affaires sociales 2020/1, page 299.

professionnel de santé des pharmaciens, incitation à la coopération entre professionnels de santé, sont parmi les points saillants de cette loi. Il y a un avant / après 2009, car cette réforme ouvre aux pharmaciens le champ de services qui donneront lieu à dérogations à d'autres monopoles (*infra*), et pourront donner lieu à paiements spécifiques par l'assureur obligatoire. La pharmacie **devient graduellement une plateforme-de services rapprochés**.

Nous verrons que cette introduction de nouvelles activités légales (réservées ou autorisées aux pharmaciens) **n'est ni soudaine ni massive**. Elle se fait au tempo législatif; leur développement ne se concrétise qu'au gré des négociations conventionnelles qui en organisent la rémunération par l'Assurance maladie, puis la transformation graduelle du modèle économique des officines. Encore est-il nécessaire de distinguer selon que ces activités sont obligatoires ou optionnelles, les dernières mettant en exergue l'appréciation des besoins et la volonté d'entreprendre (Figure 3)¹¹.

Activités dans la pharmacie d'officine (catégorisation légale, hors concrétisations réglementaires et conventionnelles)		
ACTIVITES EN OFFICINE	RESERVEES (compétence exclusive)	AUTORISEES (compétences partagées)
OBLIGATOIRES	<ul style="list-style-type: none"> * dispensation en officine (tous médicaments) et ses corollaires * dispensation en officine des DMDIV à usage individuel (sauf tests ovulation et grossesse) * activité de préparation magistrale sur prescription (sous-traitable) 	<ul style="list-style-type: none"> * contribution aux soins de premier recours (renvoi textuel) * coopération avec les autres professionnels de santé * concours aux actions de veille et protection sanitaire * pharmacovigilance, matériovigilance, etc.
OPTIONNELLES	<ul style="list-style-type: none"> * dispensation en ligne de médicaments de prescription médicale facultative * fonction de « pharmacien référent » au profit d'établissements pour personnes âgées (sur liste) * activité de préparations officinales 	<ul style="list-style-type: none"> * éducation thérapeutique et accompagnement * « pharmacien correspondant » : renouvellement / adaptation de traitements (sur liste) * conseil / prestations pour « favoriser l'amélioration et le maintien de l'état de santé des personnes » (sur liste) * vaccination (sur liste) * délivrances protocolisées (sur liste) * pratique de tests rapides d'orientation diagnostique (sur liste)

¹¹ Megerlin F., Réforme des soins primaires : évolution ou transformation de la pharmacie ?, Revue française des affaires sociales 2020/1, page 301.

Figure 3 Activités dans la pharmacie d'officine (catégorisation légale) d'après F Megerlin

Ainsi le champ des activités officinales est-il modifié au gré des forces exercées tantôt par les pouvoirs publics, tantôt par les acteurs de la santé – les pharmaciens n'étant pas les seules parties prenantes en la matière. D'autres acteurs issus ou non du monde de la santé, sont intéressés : médecins, biologistes, audioprothésistes, et commerces de droit commun (grandes et moyennes surfaces, ci-après GMS). Ce développement d'activités à l'intersection des compétences suscite des zones de recouvrement entre domaines d'intervention. C'est le cas de produits vendus dans le cadre d'un monopole partagé (médicaments vétérinaires), ou de services proposés par plusieurs acteurs, en complémentarité (renouvellement / adaptation de traitements), voire en substitution massive du fait de circonstances exceptionnelles (testing, vaccination), lesquelles accélèrent les transformations sur un plan également culturel.

Vocation des états financiers standardisés. Dans ce contexte, les états financiers standardisés d'une officine présentent une vision de la réalité économique conforme à leur objectif : répondre aux besoins de parties prenantes extérieures, administration fiscale et financeurs, qui ne s'intéressent pas aux éléments microéconomiques sous-jacents, seulement à la réalité fiscale et comptable dont ils rendent compte. Fiscale d'abord, car le droit comptable français est largement modelé pour **répondre aux règles de détermination de la base imposable** en matière d'impôts directs (imposition des profits) et indirects (TVA...). Comptable ensuite, car les pharmaciens titulaires financent l'acquisition de leur officine et son fonctionnement auprès des banques, pour lesquelles les états comptables normalisés sont **l'outil privilégié d'analyse de leur risque**. Le plan comptable général est donc loin de fournir de manière native une comptabilité de gestion permettant de piloter l'entreprise officinale au quotidien.

Difficulté d'expliquer la performance et apprécier la vulnérabilité. Un corollaire en est que sur un échantillon quelconque de pharmacies de chiffre d'affaires équivalent, le taux de marge (y compris les honoraires de dispensation) est très variable de l'une à l'autre (pour exemple voir Annexe 3), sans que l'on puisse expliquer ces disparités à la seule lecture des comptes annuels. Pour cela, il faut aller dans un niveau de détail que la comptabilité générale n'atteint pas et collecter des données qu'elle ne capture pas. Au-delà des catégories comptables, il faut ainsi analyser le chiffre d'affaires selon les catégories légales d'activité prévues par le code de la santé publique, dont les modèles économiques sont différents et largement déterminés par le code de la sécurité sociale et les conventions qui en dérivent.

Le cœur de l'activité officinale reste la distribution au détail de produits, généralement sans transformation. La rémunération des activités par leur bénéficiaire final, ou par l'assureur santé qui lui est subrogé, reste donc le modèle de revenu dominant. La compétition entre fournisseurs des pharmacies (des industriels aux grossistes avec le jeu d'intermédiaires multiples comme les courtiers, groupements, SRA, CAP, cf. *infra*), est par ailleurs devenue, avec l'avènement des « génériques », une composante majeure du revenu officinal.

On verra comment (Partie I) les états financiers normalisés, fondés sur le Plan Comptable Général (ci-après PCG), présentent l'activité économique des officines d'une manière qui permet à la fois le suivi dans le temps de la performance et la comparaison entre entités économiques, mais **ne donnent qu'une vision agrégée des opérations sans montrer les ressorts économiques de l'activité** examinée, ni son exposition aux risques.

Le propos des états financiers standard n'est en effet pas de s'assurer du respect des règles du droit de la concurrence sur l'interdiction de la revente à perte, pas davantage que du droit spécifique à la pharmacie sur l'interdiction des rétrocessions entre officines, ou le plafonnement des remises sur les médicaments. Les pouvoirs publics disposent pour cela des services de l'Etat pour procéder à des contrôles, DGCCRF ou ARS en particulier.

Pour **pallier les manques des états financiers normalisés**, nous proposerons un cadre d'analyse économique novateur, fondé sur l'origine des revenus de l'officine plutôt que leur nature comptable. Un retour sur le droit commun de la distribution mettra en évidence la dualité des revenus officinaux selon qu'ils proviennent du client final, revenus qualifiés ici de *front office*, ou qu'ils proviennent des fournisseurs qui restituent à leurs clients une partie de la valeur qu'ils ont créée, revenus qualifiés ici de *back office* (Partie II).

*

* *

**PARTIE I - UN NOUVEAU
PARADIGME DANS LA CREATION DE
VALEUR**

Lieu historique de préparation du médicament, devenue un terminal logistique sophistiqué, associant contrôle et conseil au profit des patients et de la santé publique, l'officine de pharmacie est devenue formellement depuis 2009 une plateforme de nouveaux services (CSP, L. 5125-1-1A)¹². Cette modification de son cadre juridique découle de, et augure, une implication croissante du pharmacien dans l'offre de soins ambulatoires, à la recherche d'accessibilité des soins, de fluidité des parcours et d'efficience pour notre système national.

Notre recherche formalise ici une pratique professionnelle au carrefour du droit et du chiffre. Elle vise surtout à relever les **mutations, grincements et frottements juridiques observés dans la transformation**. Ses développements ne constituent pas un Traité : nous nous gardons bien de toute prétention à l'exhaustivité, la matière étant particulièrement complexe et dynamique ; d'autres acteurs peuvent avoir d'autres expériences, même si comme les faits, le droit et le chiffre ont en commun d'être têtus ... et interprétables.

L'analyse par le prisme du droit ou du chiffre est en soi une épreuve ; l'analyse croisant ces deux prismes est donc particulièrement stimulante, du fait de la pluridisciplinarité requise. **Il s'agit donc beaucoup plus d'une sélection de points d'étonnement**, dont les conséquences, non formalisées ici, ont été l'élaboration d'algorithmes pour l'analyse et la décision¹³.

Nous constaterons l'évolution du cadre juridique de la création de valeur et ses conséquences multiples, parfois inattendues (Titre I). Nous constaterons ensuite l'évolution du cadre juridique des coûts de production (Titre II). Ce choix de structure n'est pas seulement le miroir d'une approche comptable, qui distingue habituellement produits et charges : il résulte du constat que la transformation combine un **fort dynamisme de la création de valeur par l'activité, et un relatif conservatisme des organisations**.

Il aurait pu en résulter un effet de cisaillement. Les marins le décrivent lorsque, par gros temps, la mâture d'un voilier et sa coque sont exposées à une physique des fluides fondamentalement différente et des forces antagonistes – image obligeamment fournie par notre directeur de thèse¹⁴. Nous constaterons que tel n'est pas le cas ici, mais que la performance et résistance futures n'en sont pas moins en question.

¹² Il existait auparavant bien des services rendus par les pharmaciens, mais sans toujours de cadre formel, dans l'intérêt du patient et avec l'accord de médecins.

¹³ En accord du contrat doctoral signé en 2017 sous l'égide de l'ED 101 de l'université de Strasbourg.

¹⁴ Adlard Coles K., *La navigation par gros temps* (1967), Édition de la Mer, 1975, 393 pages ; remis à jour par Peter Bruce en 2002 ; dernière réédition 2010, collection Fédération Française de Voile, Ed. Gallimard Loisirs.

TITRE I - EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DE LA CREATION DE VALEUR

Ce titre rapporte une dynamique de transformation importante de la création de valeur à l'épreuve des droits en présence. « A l'épreuve du droit » s'entend ici tant épreuve pour le droit - dont l'interprétation juridictionnelle sera sollicitée - qu'épreuve pour les pratiques, qui parfois usent des silences comme terrain d'opportunité en environnement compétitif.

Nous commencerons par analyser des aspects critiques de l'évolution du droit des activités officinales, création de valeur pour le patient (Chapitre I), avant de nous interroger sur la création par l'officine de valeur externe à sa propre activité officinale (Chapitre II).

*

* *

Chapitre 1. Elargissement juridique du droit de l'activité dans la pharmacie

Plutôt qu'une opposition entre vente de produits (réservés / autorisés) et prestation de services (obligatoires / optionnels), notre recherche nous conduit dans le cadre de la présente thèse, à proposer une approche transverse qui mette en miroir la transformation du côté de l'offre officinale, c'est-à-dire adaptation et anticipation compétitives des pharmacies, dans le cadre tracé par le Code de la santé publique (section 1) ; et la transformation du côté de la demande, c'est-à-dire adaptation et animation des stratégies publiques notamment, dans le cadre tracé par le Code de la sécurité sociale (section 2).

Section 1. Dynamique du cadre juridique de l'offre

Aucune activité ne peut être entreprise en officine, établissement pharmaceutique spécialisé, **sans avoir été prévue ou autorisée par le Code de la santé publique.**

Dans ce contexte, la distinction entre vente de marchandises et services est claire en droit : la vente désigne la remise d'une chose contre un prix (C. civ., art. 1582); le mot « service » caractérise quant à lui l'objet d'**une prestation personnelle, à caractère cognitif ou non**, en l'état résultat d'une interaction sociale, plutôt qu'une génération numérique.

Comprendre de façon holiste l'activité de la pharmacie suppose le rapprochement de dispositions historiquement dispersées dans le Code de la santé publique et de catégories récemment apparues (sous-section 1). Nous relèverons ensuite la mutation interne de certaines d'entre elles, par l'effet combiné des forces en présence (sous-section 2). Nous verrons enfin comment le nouveau cadre juridique posé depuis 2009 peine à s'installer (sous-section 3).

Sous-section 1. *La nécessité du rapprochement de dispositions dispersées*

Cette sous-section met en miroir deux approches essentielles pour notre recherche sur la transformation de la pharmacie d'officine à l'épreuve de son cadre normatif.

La première étape de notre recherche était de reconstituer l'activité de la pharmacie, en élaborant une grille d'analyse de son activité selon un plan qui permette une navigation fiable dans un environnement conceptuel touffu. Du rapprochement et de l'articulation transverse des dispositions dispersées dans le Code, résulte la construction d'un tableau matriciel que notre recherche a validé, et qui servira tout au long de notre restitution (§1).

L'approche comptable de toute activité est normalisée. Tel est le but d'un droit et d'outils spécifiques (Plan Comptable Général) non propres à un secteur d'activité déterminé. On l'évoquera très rapidement, l'outil étant bien établi, et n'appelant pas de réflexion créatrice (§2). La mise en miroir de ces tableaux permettra d'identifier les zones de non-recoupement.

§1. Construction d'un tableau d'analyse d'activité spécifique

Afin d'obtenir une compréhension globale de l'activité (préalable nécessaire à l'analyse de sensibilité systémique), nous avons donc rapproché des dispositions historiquement dispersées dans le Code de la santé publique ; sa structure actuelle n'a pas tiré toutes les conséquences de la loi de 2009 précitée, ni antérieurement à la réforme du Code de déontologie en 1995 (A). Il résulte de notre analyse, dont nous épargnerons ici la forme littéraire au lecteur, un tableau matriciel inédit qui sera la base de nombreux développements (B).

A. Besoin du rapprochement : le constat de dispersion

Le constat de dispersion des dispositions dans le Code a été établi en l'an 2000 par le Pr. Megerlin dans un article qui s'interrogeait de façon provocante : « *L'autonomie de l'acte pharmaceutique : vers une réforme du Code de déontologie ?* »¹⁵. L'interrogation était provocante, car la réforme du Code de déontologie des pharmaciens venait d'avoir lieu en 1995, et ce après « *27 ans de gestation* » comme l'a relevé le Professeur Viala¹⁶. Nous verrons *infra* en quoi l'établissement de l'autonomie de l'acte pharmaceutique (dont les dispositions constitutives restent dispersées à ce jour), au cours d'une réflexion sur l'assurance qualité des actes pharmaceutiques, a servi de fil conducteur pour cette analyse transverse du Code.

Ce qui nous intéresse ici est que, dès le Code de déontologie même, les dispositions apparaissent dispersées. Elles le sont d'autant plus à l'échelle du Code de la santé publique, dont l'objet est beaucoup plus vaste, par un effet de sédimentation des lois successives : **elles ont ajouté des couches, sans reconsidérer la structure**¹⁷. On trouve ainsi des articles fondamentaux régissant le cœur d'exercice, dilués dans la section 7 titrée « *Dispositions diverses* » (CSP, art. L. 5125-23 à -32) du Chapitre V dédié à la « *Pharmacie d'officine* » ; le mélange entre les notions et

¹⁵ Megerlin F., « L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? » *Rev. Dalloz dr. san. soc.* 2000, 746 et s.

¹⁶ Viala G., « Commentaire du nouveau code de déontologie », *Rev. dr. san. soc.* 1995, 514 et s.

¹⁷ La dernière recodification à droit constant de la partie législative du Code de la santé publique date de 2000 (Ord. n° 2000-548, 15 juin 2000, ratifiée par L. n° 2002-303, 4 mars 2002). Vingt ans après, est-il temps d'une nouvelle recodification ?

régimes, activités et organisations, est ainsi patent.

Par « dispersion », on entend ici, non le constat d'une séparation entre des dispositions de nature et de portée normatives différentes (ainsi la séparation nécessaire, dans la codification, des dispositions législatives et réglementaires) ; mais une non-homogénéité de blocs du fait de dépôts normatifs successifs, source d'incompréhension par perte d'unité conceptuelle. Celle-ci résulte **tantôt d'un écart entre des dispositions qui pourtant s'expliquent et se potentialisent entre elles ; tantôt d'une confusion apparente**, lorsque le législateur s'est immiscé dans des dispositions qui relevaient historiquement plutôt du champ réglementaire (voire de l'unicité du Code de déontologie, chère au Professeur Viala).

Il n'est pas lieu ici de relever de façon systématique ces écarts et confusions, ce travail ayant été réalisé pour la période antérieure à 2000 pour le Code de déontologie¹⁸, et le problème de structure globale demeurant à ce jour, sachant que le Code de déontologie des pharmaciens est en cours de réforme. Le tableau qui permet le rapprochement des dispositions donne, nous l'espérons, une **vision à la fois analytique et globale de la structure d'activité**, incluant les concrétisations conventionnelles.

Le projet de réforme du Code de déontologie approuvé fin 2021 par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens¹⁹, s'il marque une avancée très importante dans le reclassement et le complément des articles, ne semble pas remédier à certains problèmes détectés par la doctrine précitée quant à l'autonomie juridique de l'acte pharmaceutique. Ce projet de réforme est toujours à l'étude en 2022 devant le Conseil d'Etat, car la loi prévoit que si le Code de déontologie est élaboré par la profession, il est consacré par la voie réglementaire, pour être inclus dans le Code de la santé publique (CSP, art. L. 4235-1).

* Ce projet adopté en 2021 **présente l'intérêt d'une approche transverse** : il met en exergue l'unité déontologique des pharmaciens en reliant les devoirs généraux en section 1 (*devoirs généraux*, CSP, art. R. 4235-4 à -22), contenant en premier lieu les devoirs à l'égard des patients, puis les devoirs professionnels. Dans la section 2, il porte sur l'exercice professionnel, dont il défragmente l'approche en distinguant les *conditions et modalités d'exercice*, unifiées dans une sous-section 1 (CSP, art. R. 4235-23 à -36), avant de traiter *de l'information et de la publicité* (CSP, art. R. 4235-37 à -54), seule section dont un paragraphe contient une référence

¹⁸ Megerlin F., « L'autonomie de l'acte pharmaceutique » préc.

¹⁹ Projet de code de déontologie des pharmaciens préparé et adopté par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens le 4 octobre 2021, en application de l'article L. 4235-1 du code de la santé publique.

à l'officine de pharmacie : « *dispositions particulières à l'officine* » (CSP, art. R. 4235-42 à 54). La section 3, divisée en 4 sous-sections porte un intitulé qui dispense de détailler ces sous-sections qui en sont le développement : « *Relations entre les pharmaciens, les stagiaires, les membres des autres professions de santé et les autorités* » (CSP, art. R. 4235-55 à -65).

* Ce projet de réforme du Code vise une **défragmentation de l'exercice professionnel, à la recherche d'une unité fondamentale**, très bienvenue, tant la spécialisation technique a l'effet de priver de compréhension les racines et la philosophie commune d'exercice²⁰.

Ce n'est donc pas dans le Code de déontologie, **dont ce n'est légitimement pas l'objet**, que l'on trouvera l'énoncé des devoirs du pharmacien d'officine, selon une structure qui en permette la compréhension globale de l'activité spécifique. Cette présentation est le but des parties législative et réglementaire du Code de la santé publique (lesquelles ne sauraient par ailleurs contenir les apports conventionnels, puisque la source de ces derniers est contractuelle). **Un travail de restructuration et de renumérotation pourrait être conduit à droit constant**, c'est-à-dire sans même modifier le contenu des règles, seulement leur articulation²¹.

Cette thèse n'a pas pour objet de développer ce point de légistique²² ; en revanche, le rapprochement des dispositions était un préalable intellectuel à l'édification d'un tableau qui **rende compte synthétiquement de la structure d'activité selon leur régime juridique**.

B. Résultat du rapprochement : tableau d'analyse proposé

Le tableau ci-après présenté est donc le résultat du début de notre recherche. Elle visait à une compréhension globale de l'activité de la pharmacie, qui supposait de rapprocher et réarticuler des dispositions dispersées dans le Code de la santé publique, définissant et autorisant les activités au fil des lois. C'est ce qui permet de relever de façon synthétique la dynamique, et les questions de congruence qui se posent de façon croissante.

Il en résulte une sorte de « meuble à tiroirs » (voir Figure 4), auquel **continuellement l'activité normative rajoute des catégories et l'activité conventionnelle des contenus**, même si dans la transformation de la pharmacie, l'on verra que parfois l'activité normative va préciser fortement, voire excessivement, certains contenus (pour des raisons politiques

²⁰ En ce sens, Megerlin F., Jurisclasseur 2021, Monopole pharmaceutique.

²¹ Megerlin F., « L'acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique », in Les Nouvelles Pharmaceutiques. N° 375, 2002/07, pages 273-281.

²² Sur la notion et les méthodes, voir le Guide de légistique, 3^{ème} édition (2017), La documentation française.

interprofessionnelles) ; et que l'on a prêté à l'activité conventionnelle le pouvoir de créer des catégories nouvelles (ce qui sera sanctionné à plusieurs reprises par le Conseil d'Etat, *infra*).

Ce tableau n'est pas à proprement parler l'expression d'une « chaîne de valeur », même si l'on décèle déjà qu'**à chaque catégorie juridique d'activité et selon son régime, vont s'attacher des conséquences d'un point de vue entrepreneurial** : investissements et charges engagés pour générer les produits ; nature et régime des produits mêmes (au caractère beaucoup plus composite et dynamique que ce tableau ne le laisse à penser en première intention !). C'est alors qu'apparaîtront les questions de congruence. Nous recourrons souvent dans la suite de notre thèse à cette matrice, avec d'une part une extension des colonnes, pour ajouter des dimensions à l'observation et expliciter le raisonnement ; d'autre part l'emploi de codes couleurs, pour cartographier les phénomènes et illustrer notre propos.

CATEGORIES LEGALES							
Activités réservées	Produits L4211-1 CSP	médicaments L5111-1 CSP	preparations définition CSP article L 5121-1	magistrales			
			specialites définition CSP article L 5111-2	protection brevet	princeps	chimiques	
					pas de protection de brevet	généériques	biologiques
				hybrides		hors répertoire	répertoire
					biosimilaires	hybrides hors rép	hybrides rep.
				hors médicaments		huiles essentielles	plantes médicinales sauf dérogations
				Services L 5125-1-1-A	mono production	DMDIV à usage individuel	honoraires de dispensation
						substitution génériques	entretien pharmaceutique
						antivitamines K	anticoagulants
			asthmatiques			bilan de médication	
	garde pharmaceutique	honoraires de garde pharmaceutique					
	astreinte pharmaceutique	sous traitance préparations					
	TROD	Test PCR Covid 19					
	évaluation glycémie	angine					
	grippe	sous traitance PDA					
	pharmacien correspondant	dispensation à domicile					
	vaccination	coproduction					
	MSP Art. L 6323-3	coopération interpro					
	ESP Art. L. 1411-11-1	ETP					
	CPTS Art. L. 1434-12	coordination					
	télé médecine						
	Activités autorisées	Produits arrêté du 15/02/2002	DMDIV	2014 grossesse et ovulation			
				2016 autotest maladies infectieuses et MST			
				autres dispositifs médicaux			
Services		autres produits	huiles essentielles				
			plantes médicinales				
			parapharmacie				
			location de matériel				
Services	mono production	livraison à domicile					
		PDA préparation des doses à administrer					

Figure 4 Activités des officines par catégorie légale

D'un point de vue méthodologique, ce tableau servira tout à la fois de meuble à tiroirs, permettant de classer les objets et de discuter la structure de leur classement, et d'accordéon : il est possible en quelque sorte de l'étendre ou le replier pour ne considérer que

les colonnes d'intérêt, selon le but et la granulométrie souhaités de l'observation, ou selon les questions de congruence détectées qui appellent une attention particulière.

Dans la bibliographie de cette thèse, le lecteur trouvera référencés nombre d'articles de doctrine qui détaillent le contenu des services actuels et en cours de développement. Ces doctrines ne sont pas citées dans le texte, sauf lorsqu'elles contiennent des éléments spécifiques, relatifs aux catégories juridiques, à leurs contenus et articulation. Notre approche par les charnières et les collisions conceptuelles n'est en effet pas celle de la doctrine dominante en droit pharmaceutique, à laquelle le lecteur voudra donc bien se référer pour les contenus opérationnels non détaillés ici.

§2. La transcription comptable normalisée des activités légales

En miroir de ce tableau, nous recourons naturellement au plan comptable général. Il n'est pas lieu dans cette thèse d'en expliquer la généalogie, et l'expression développable, de façon approfondie, avec une potentielle spécialisation des présentations. Notons seulement dès ici qu'**au-delà des catégories communes légalement exigibles (A), leur approfondissement**, s'il doit rester cohérent et restituer fidèlement l'activité, soulèvera de nombreuses questions selon les buts et donc les choix de présentation (B).

A. La catégorisation comptable des activités ordonnée par la loi

Se livrant de façon habituelle à des actes de commerce, le pharmacien est commerçant (C. comm., art. L. 121-1)²³, ce qui implique de nombreuses conséquences sur son activité, qu'il n'est pas plus lieu de relever ici. Notons que la qualification commerciale à titre principal de son activité, **n'exclut pas l'apparition progressive d'actes relevant du droit civil, détachés d'actes de commerce et donc redevables de toutes autres obligations (*infra*)**. Le centre de gravité de l'officine se déplace donc, au moins conceptuellement (encore peu économiquement), sans mettre en cause cette qualification commerciale, différemment d'autres secteurs d'activités dont le modèle a muté²⁴.

En tant que commerçant, le pharmacien titulaire d'officine est spécialement tenu par la loi à des obligations comptables (C. comm., art. L. 123-12) permettant de rendre compte à ses créanciers publics (dont les créanciers fiscaux et sociaux) et privés (associés, fournisseurs, clients, mais également salariés etc.). Comme toute profession qui doit rendre des comptes (ce qui est

²³ « Sont commerçants ceux qui exercent des actes de commerce et en font leur profession habituelle. ».

²⁴ On le verra notamment en partie II, titre II, chapitre II.

également le cas de professions non commerciales, même si elles relèvent d'un régime juridique différent)²⁵, le pharmacien éventuellement assisté par des professionnels du chiffre²⁶ doit s'appuyer sur des outils normatifs permettant l'unification des présentations, leur contrôle et comparabilité.

Ces outils ont été établis en France dans leur acception moderne²⁷ en application d'une harmonisation communautaire²⁸ ; ils sont également nourris de normes de source privée, afin de préserver l'intelligibilité et la gouvernance par-delà les frontières²⁹. Tout ceci est le but de la normalisation comptable, censée fournir un même référentiel à tous acteurs économiques pour **décrire les activités, sécuriser les états financiers et fluidifier les échanges**.

Rappelons que le plan de comptes s'adresse à toutes sortes d'entreprises. La pharmacie, comme toute activité, a vocation à utiliser chaque catégorie, certaines moins fréquemment que les autres selon la structure de cette activité. La granularité peut en être très fine, on y reviendra, en ne présentant ici que la classe de comptes 7 (les produits) à deux chiffres.

Classe de comptes	Description des produits
70	Ventes de produits fabriqués, prestations de services, marchandises
71	Production stockée (ou déstockage)
72	Production immobilisée
73	Variations des stocks de biens et services produits
74	Subventions d'exploitation
75	Autres produits de gestion courante
76	Produits financiers
77	Produits exceptionnels
78	Reprises sur amortissements et provisions
79	Transferts de charges

Tableau 1 PCG, classes des comptes de produits

²⁵ BOI-BNC-DECLA-10-20, Les obligations comptables résultent d'un texte fiscal (CGI, art. 99).

²⁶ Experts-comptables et commissaires aux comptes, professions règlementées.

²⁷ L. n° 83-353, 30 avr. 1983, relative aux obligations comptables des commerçants et de certaines sociétés (décret d'application n° 83-1020 du 29 novembre 1983) ; L. n° 85-11, 3 janv. 1985, relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques (décret d'application n°86-221, 17 fév. 1986).

²⁸ Notamment la 4e directive 78/660/CEE du 25 juillet 1978 relative aux comptes annuels de certaines formes de sociétés ; la 7e directive 83/349/CEE du 13 juin 1983 relative aux comptes de groupes. En 2013, ces directives ont été remplacées par la directive comptable unique, visant à simplifier les obligations comptables à la charge des PME ; assurer une meilleure comparabilité des états financiers ; tenir compte de l'évolution des normes comptables internationales IFRS édictées par l'IASB (Directive 2013/34/UE).

²⁹ Les normes comptables internationales IFRS (international financial reporting standards) sont édictées par l'IASB (International Accounting Standards Board). Il s'agit d'un organisme normalisateur privé auquel se réfèrent plus d'une centaine de pays (www.ifrs.org), dont l'Union Européenne pour les comptes consolidés des sociétés cotées depuis janvier 2005.

Les officines pharmaceutiques exercent à titre principal des activités de santé, qui leur sont réservées ou autorisées (c'est l'objet de ce Chapitre 1), mais aussi des activités de gestion et éventuellement d'investissement dans d'autres entreprises (ce sera l'objet du Chapitre 2). Dans le cadre du présent travail, les produits seront regroupés selon cette distinction, plus à même de traduire la réalité de l'exercice officinal, bien que les officines soient inégalement concernées par les logiques d'investissements dans le réseau.

B. Les limites rapides de la catégorisation comptable

S'il existe des **plans comptables particuliers qui ont valeur réglementaire** (banque, assurance, associations), aucun ne concerne l'officine. Par ailleurs, des plans comptables professionnels **fournissaient des interprétations du PCG, visant à tenir compte des particularités de certains secteurs** (46 au total). D'usage obligatoire jusqu'en 1999, **leur emploi est désormais interdit pour les exercices comptables ouverts depuis le 1^{er} janvier 2020³⁰**.

Aucun ne concernait la pharmacie d'officine, même si l'on trouvait dans la liste des activités aussi variées que les entreprises de spectacle ou le commerce de la boucherie de détail. Aucun plan de comptes particulier n'existe donc pour les activités officinales, mais selon l'Autorité des normes comptables (ci-après ANC), « *Le plan comptable général autorise les entités à adapter son plan de comptes en termes de création et de libellés de subdivisions afin d'enregistrer leurs opérations* » (PCG, art. 933-1).

Cela est judicieux car nous avons vu que la pharmacie développait ses opérations dans un environnement hautement régulé, au carrefour de l'économie administrée et de l'économie compétitive. Il en résulte une difficulté à apprécier sa performance selon les indicateurs comptables classiques. Si toute entreprise soucieuse de maîtriser son activité et ses coûts veille à développer une comptabilité analytique qui permette de dépasser les éléments de comptabilité légale, cette comptabilité peut s'avérer très spécialisée en pharmacie, son organisation étant inspirée notamment de l'analyse par catégories légales (voir Figure 4).

Les distinctions produits / services sont parfois brouillées, en tous cas il n'en est pas rendu compte dans les catégories comptables. Deux catégories de produits de la classe 707 peuvent être vendues dans l'officine :

³⁰ ANC, déc., 8 févr. 2019.

* **tous les produits définis par la loi comme entrant dans le périmètre du monopole** (L. 4211-1). Leur liste évolutive mais assez stable dans le temps, tout comme la justification et discussion croissante du rattachement à ce monopole, ne nous retiendront pas ici³¹. Il est à noter que certains produits vendus à ce titre ne font l'objet que d'une opération d'achat-revente (tous produits fabriqués industriellement) ; d'autres font l'objet d'une transformation avant ou après-vente (préparations et adaptations dans la pharmacie, qui donc incorporent une dimension de service additionnel).

* **tous les produits définis par voie réglementaire comme autorisés à la vente en officine** (CSP, L. 5125-24). Cette liste limitative de marchandises au-delà des produits réservés existe depuis 1943. Elle n'a depuis fait l'objet que de six modifications en 2002, 2006, 2012, 2014, 2016 et 2020 (en annexe). Elle recouvre des produits dont la vente est autorisée en officine, mais qui sont disponibles auprès d'autres commerces, spécialisés ou non. Il n'est pas lieu ici d'entrer dans son détail ni son évolution. Notons seulement également que différents taux de TVA s'appliquent à ces produits.

* **les produits selon leur statut (au regard CSP et CSS) sont soumis à des taux de TVA différenciés** (voir Tableau 2).

Taux de TVA applicables aux différents produits vendus en officine			
Catégorie	Taux	Produits et services concernés	Texte
Taux normal	20 %	Produits hors médicaments	CGI, art. 278
Taux intermédiaire	10 %	Médicaments et DM non remboursables et remboursables non prescrits	CGI, art. 278 quater
Taux réduit	2.1 %	Médicaments et DM remboursables prescrits	CGI, art. 281 octies
Taux nul	0 %	Tests DMDIV, vaccins Covid19	Loi de Finances 2021
Opérations exonérées	NA	Soins à la personne, entretiens pharmaceutiques, ROSP, valorisation de la FSE...	L. n° 2019-1479, 28 déc. 2019, de finances pour 2020, art. 31

Tableau 2 Taux de TVA applicables aux différents produits

Mais si l'analyse par taux de TVA du chiffre d'affaires d'une pharmacie **donne une idée de la structure de son activité** (remboursable / non remboursable) et de **l'intensité compétitive de son environnement** (monopole / non-monopole), elle est impropre à une analyse fine pour les buts indiqués en introduction.

³¹ Megerlin F., « Monopole pharmaceutique », Fasc 11 n° 63 et suiv., Jurisclasseur Droit pharmaceutique (2021).

Dans tous ces cas, le système comptable ne retient, ou ne retenait jusqu'alors, que le produit de la vente en compte 707 : les éléments (compétence, technologie, consommables etc.) qui concourent au service sont dilués dans les charges d'exploitation. Or, à droit constant (i.e. sans modification du cadre juridique de référence précité), **vente de produits et prestation de services sont parfois entremêlés**. Leur analyse et recombinaison s'imposent alors, pour lier les coûts de production à la production (et les maîtriser), et modéliser distinctement les coûts compétitifs de la non-prestation de service.

Sous-section 2. *Le constat de mutation de certaines catégories*

L'ensemble des activités est encadré par le CSP et les textes qui en dérivent : ainsi les Bonnes pratiques professionnelles (BP), promulguées par voie réglementaire. Les BP sont applicables d'office (comme standard minimal non négociable) à tous les services qu'elles recouvrent, **s'incorporant aux contrats sans que ceux-ci y renvoient** (CSP, art. L. 5121-5). Mais le droit de la santé ne précise pas toujours les modalités d'exécution de tous services en officine. Cela est heureux pour la nécessaire autonomie des acteurs, dès lors que les modalités choisies ne portent pas préjudice au patient ni aux assureurs sociaux, et respectent le droit de la consommation comme de la concurrence, entre autres. Le pharmacien voit ainsi son offre évoluer dans le cadre du droit sanitaire, sans pouvoir outrepasser le droit commun.

On distinguera selon que le service rémunéré par la vente est une **condition légale** de la vente (§1) ou une **condition contractuelle non objectivée**, par exemple par une facturation (§2).

§1. Quand le service est payé par la vente du produit

L'article L. 4211-1 du CSP réserve aux pharmaciens la « vente » de produits de santé réglementés. Mais la vente n'y est qu'une des opérations réservées, au côté des actes de préparation et/ou de dispensation qui la déterminent. Il n'est pas lieu ici d'entrer en profondeur dans la discussion fondamentale du contenu de « l'acte de dispensation » (*infra*). On ne pourra toutefois éluder la question de son expression technique à l'heure des services numériques, qui en imposant leur structuration et formalisation et en permettent l'évaluation.

Notons ici que, jusqu'à l'avènement des honoraires de dispensation (attachés aux seuls produits remboursés par l'assureur obligatoire, exceptionnellement par des organismes complémentaires, *infra*, **la rémunération du service est consubstantielle à la vente du produit** dans le champ du monopole notamment (seul cas que nous examinerons ici, car en

dehors du monopole, la question relève du droit commun).

L'acte pharmaceutique de dispensation, longtemps « invisible et silencieux », est un préalable légal de la délivrance (remise du produit facturé). Cet acte est réputé accompli dans son intégralité par le pharmacien ou par ses collaborateurs sous sa surveillance, conformément au Code de la santé publique (A). Mais l'avènement de la vente en ligne et la formalisation du raisonnement tendent, sans nécessairement facturation intrinsèque du service, à objectiver ce dernier dans des conditions discutées (B).

A. La confusion historique du service et de la vente dans le monopole

L'article L. 4211-1 du CSP réserve certaines activités distinctement aux pharmaciens, la « préparation », la « dispensation » et la « vente » des produits de santé réglementés. Ce qui nous intéresse ici est la distinction entre distribution, dispensation et vente, à la lumière de la notion de « dispensation » telle que définie par l'article R. 4235-48 du CSP :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

Si cette définition apparaît claire, la notion juridique est relativement récente et a donné lieu à d'intenses échanges doctrinaux. Nous relevons ici le changement de paradigme dans l'activité officinale (1), qui conduit à s'interroger sur le potentiel de référencement du service en soi, **à la qualité duquel donc la vente serait subordonnée** (2).

1. La transformation de la fabrication de produits, en génération de service

La doctrine dominante, rapprochant l'édit de 1777 (monopole de compétence) et la notion de médicament, avait centré le raisonnement sur celle-ci, qui semblait être le cœur d'un non-débat sur le monopole, et inspirait une réflexion subtile portée notamment par le Pr. Fouassier³². La

³² Fouassier E., Les fondements du monopole pharmaceutique : la logique sanitaire, CDSA, 2017 (v. numérique 2018), p. 45-57.

doctrine majoritaire du droit pharmaceutique converge dans ce sens³³.

La notion de dispensation n'a été introduite par la loi qu'en 1992 à l'hôpital, et dans le Code de déontologie pour l'officine comme pour l'hôpital, seulement lors de la réforme de 1995 portée par le Pr. Viala³⁴. Mais la compréhension du processus suppose le rapprochement d'articles dispersés dans le Code, qui selon le Pr. Megerlin permet seul de conceptualiser l'**acte pharmaceutique**³⁵ : cet acte ne se réduit selon lui pas au conseil, qui n'en est que la part émergée ; il est **juridiquement caractérisé par un devoir d'analyse et un pouvoir de décision**³⁶. L'algorithme de base est exprimé dans le schéma ci-dessous (Figure 5).

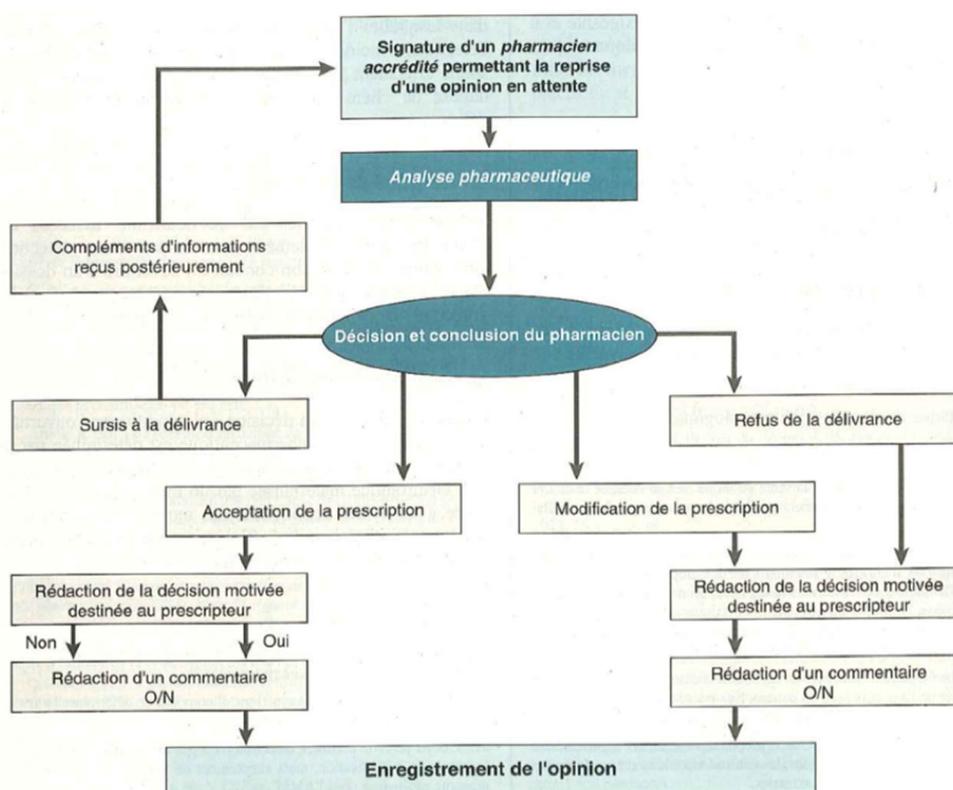


Figure 5 L'opinion pharmaceutique, schéma du processus³⁷

Le pouvoir - et même le devoir - de décision est institué par l'article R. 4235-61 du CSP, lequel **enjoint au pharmacien** de refuser la dispensation, si « la santé du patient lui paraît l'exiger ».

³³ Debarge O, Fouassier E., Guerriaud M., Leca A., Maurain C. et Rousset G. *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, 2017, LEH éd.

³⁴ Viala G., Commentaire du nouveau code de déontologie, *Rev. dr. san. soc.*, 1995, 514.

³⁵ Megerlin F, L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? *Préc.*

³⁶ Megerlin F, L'acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique. *Préc.*

³⁷ Lepage H., Megerlin F, G. Simon. Pour l'introduction de la notion d'opinion pharmaceutique dans la pratique officinale française. *Bull. Ordre pharm.* 1998;358:93-101.

Cet article caractérise ainsi une responsabilité décisionnelle, source d’une obligation renforcée de vigilance au-delà du droit commun, lequel **autorise au commerçant** le refus de vente pour « motif légitime » (C. consomm., art. L. 121-11), et **impose à tous et à chacun**, selon ses capacités, une obligation d’assistance à personne en danger (C. pen., art. L. 223-6).

Le nouveau texte vise en effet au contrôle par le pharmacien des ordonnances dangereuses ; la responsabilité du pharmacien apparaît alors pour le Pr. Duneau, et encore pour la doctrine dominante, la contrepartie de son monopole commercial³⁸.

Pour le Pr. Megerlin en revanche, cette responsabilité n’est pas la contrepartie, mais le fondement même du monopole pharmaceutique : le développement et l’évaluation de l’acte pharmaceutique sont, pour cet auteur, une condition de légitimité du système consacré en 1777 et depuis constamment reconduit, mais à la veille d’ébranlements³⁹. Il est ici à noter qu’au Québec, le refus justifié d’une délivrance dangereuse donne lieu en soi à rémunération du pharmacien d’officine (**paiement comme un service à la collectivité**)⁴⁰, tandis que, en l’état, ce refus ne débouche en France que sur **une non-vente**. L’idée a été envisagée dès 2003 d’instituer cet acte dans le droit national⁴¹.

* **Consécration tardive de Bonnes pratiques de dispensation.** Les bonnes pratiques de **préparation** des médicaments existent depuis longtemps, mais ne s’appliquent en pharmacie qu’à la préparation magistrale et à la préparation officinale (redevables des BPP), non aux « spécialités » de fabrication industrielle, soumises aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). On voit dans le Tableau 3 les définitions des ces médicaments dispensés en officine, alors soumis aux Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD).

Notion matrice de médicament (CSP, art. L. 5111-1)		
Préparation magistrale (CSP. L. 5121-1,1°)	Préparation officinale (CSP, art. L. 5121-1, 3°)	Spécialité pharmaceutique (CSP, art. L. 5111-2)
<i>« tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant</i>	<i>« Tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être</i>	<i>« Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et</i>

³⁸ Duneau M., Le contrôle du pharmacien sur les prescriptions dangereuses , Gaz. Pal., 12-13 juill. 1995, 9. ; M. Duneau, Traité de droit pharmaceutique, LITEC (2014), fasc. n° 23-10.

³⁹ Megerlin F., Traité de droit pharmaceutique, LITEC (2021), fasc. 11 (monopole pharmaceutique).

⁴⁰ Rémunérations des actes pharmaceutiques au Canada | Pharmacie au Québec (wordpress.com).

⁴¹ Lepage H., Megerlin F., Dutertre H. et al., Projet d’insertion de l’opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l’officine. Bulletin de l’Ordre, n°380, pages 247 à 249, novembre 2003.

Notion matrice de médicament (CSP, art. L. 5111-1)		
<i>d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-6 ; »</i>	<i>dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ; »</i>	<i>caractérisé par une dénomination spéciale. »</i>
BPP	BPP	BPF
BPD	BPD	BPD
Si non-interdiction des substances / de leur mélange	Selon le formulaire / la pharmacopée	Si autorisation préalable (AMM)

Tableau 3 Bonnes pratiques applicables selon le statut du médicament

Les bonnes pratiques **de dispensation** n'ont été édictées par arrêté qu'en 2016⁴². Fruit d'échanges entre le ministère, les Agences et les parties prenantes (sociétés savantes, syndicats⁴³), les BP structurent et formalisent le déroulement des actes exigibles du pharmacien au titre de l'article R. 4235-48 du CSP notamment. Elles sont en quelque sorte **l'expression du service obligatoire minimal** qui détermine la délivrance ou non du produit par le pharmacien⁴⁴, et fonde l'appréciation de ses obligations de moyen comme de résultat.

Il doit être noté ici que les BP de dispensation en ligne ont en 2013 fugacement été distinguées des BP de dispensation *in situ*⁴⁵, avant d'être annulées en 2015 par le Conseil d'Etat⁴⁶, on y reviendra. Cette distinction a été fugace, car d'une part elle contrevenait au principe « d'unicité déontologique de l'officine » cher au Pr. Viala⁴⁷ ; d'autre part, elle préfigurait une **scission**

⁴² A., 28 nov. 2016, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

⁴³ Académie nationale de pharmacie, rapport, 27 nov. 2013, Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine.

⁴⁴ A., 28 nov. 2016, Bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine [...], NOR : AFSP1633476A.

⁴⁵ A., 20 juin 2013, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, NOR : AFSP1313848A.

⁴⁶ CE, 16 mars 2015, n° 370072, 370721 et 370820 : JurisData n° 2015-005766.

⁴⁷ Viala G., préc. Rev. dr. san. soc. 1995.

potentielle des actes, non selon les circonstances de la vente (en ligne ou en officine), mais selon le statut juridique des produits, car la vente en ligne n'est autorisée que pour les médicaments qui relèvent, en droit français, de la prescription médicale facultative, médicaments dits PMF⁴⁸. C'était là introduire une distinction majeure entre PMO et PMF, sous couvert de la distinction en ligne / *in situ*. En 2016, ces bonnes pratiques ont été unifiées, avant d'être modifiées en 2021⁴⁹.

On verra cette distinction PMO / PMF, soutenue par l'Autorité de la concurrence, intéresser une jurisprudence européenne et nationale importante en 2020 et 2021, *infra*.

D'autres cas de structuration et formalisation du processus de dispensation existent, non provoqués par la numérisation du service : cela découle de la **protocolisation de certaines dispensations**, dont l'arrêté du 5 mai 2021 offre le premier exemple⁵⁰. Mais cette protocolisation est expressément requise (CSP, art. L. 5125-1-1A, 10), pour la mise en place d'exercices coordonnés entre professionnels de santé. Il s'agit ici de permettre la dispensation d'antibiotiques (médicaments de PMO) sans prescription médicale, sous réserve d'information du médecin traitant⁵¹.

Conceptuellement, cette protocolisation se rattache à la génération des services spécifiques, et ne sera évoquée qu'à ce titre : **le service est alors conceptuellement détaché du produit**, la mise en œuvre du protocole pouvant ne pas aboutir à une délivrance (*infra*). Le sujet est revenu (février 2022) sur la table des négociations de la convention pharmaceutique : la nécessité pour les professionnels de santé (PS) en exercice coordonné d'appartenir à la même structure d'exercice interdit la dispensation sous protocole à des PS pratiquant l'exercice coordonné dans des structures distinctes⁵².

2. *Subordonner le remboursement du produit à la qualité du service*

La phrase peut sembler provocante. Mais elle n'est que le résumé de l'apport de l'article 2 de la convention nationale agréée en 2006 entre Assurance Maladie et trois syndicats de pharmaciens d'officine, **approche invalidée par le Conseil d'Etat** (a). La loi aurait pu être

⁴⁸ CSP, art. L. 5132-1 et L5132-6.

⁴⁹ A., 28 nov. 2016, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments, mod. par A. 26 févr. 2021.

⁵⁰ A., 5 mai 2021, fixant la liste des pathologies et des médicaments pouvant faire l'objet d'une délivrance par les pharmaciens d'officine telle que prévue à l'article L. 5125-1-1A du code de santé publique.

⁵¹ Ainsi, pollakiurie et brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans : Fosfomycine trométamol PO, Pivmecillinam PO ; odynophagie chez les patients de 6 à 45 ans : Amoxicilline PO, Céfuroxime-Axetil PO, Céfopodoxime-Proxétel PO, Azithromycine PO, Cefotiam hexetil PO, Clarithromycine PO et Josamycine PO.

⁵² Sur les dérogations, Jurisclasseur droit pharmaceutique, Fasc n°11-05 (2021).

modifiée, à supposer qu'éclairé par la jurisprudence, le consensus syndical soit maintenu, mais la convention nationale de 2022 reprend l'approche en usant d'une dynamique incitative (b).

a. **Le référencement « qualité du service » invalidé par le juge administratif**

* **L'apport de la convention pharmaceutique nationale de 2006.** Cette convention formalise les négociations de leurs obligations réciproques entre syndicats de pharmaciens d'officine et organismes d'assurance maladie obligatoire. Objectivant le service, la nouvelle convention de 2012 est devenue l'instrument de son paiement intrinsèque, avant une amplification continue de cette dynamique, que l'on retrouvera dans la nouvelle convention de 2022. Ce qui nous intéresse ici est le fait que, dans la convention de 2006, les trois syndicats de pharmaciens d'officine alors représentatifs (critère légal pour participer aux négociations) **étaient convenus d'un article 2 au contenu innovant.**

« Article 2 De l'obligation de conventionnement

En application de la volonté du législateur, pour que les prestations qu'il dispense soient remboursables par l'assurance maladie, tout pharmacien d'officine adhère à la présente convention. Le pharmacien qui adhère à la convention bénéficie des droits inscrits dans la convention et s'engage à en respecter les obligations.

La présente convention s'applique dès l'entrée en vigueur de son arrêté d'approbation aux organismes de tous les régimes d'assurance maladie obligatoire, signataires ou non.

Est appelé à être conventionné et est désigné comme « le pharmacien » dans la présente convention tout pharmacien titulaire d'une officine exerçant son activité en France, au sein d'une officine, à titre libéral, dans le respect des textes régissant son activité, inscrit au tableau des sections A et E de l'ordre national des pharmaciens, et appelé à dispenser des prestations remboursables à des assurés sociaux. »

Dans une circulaire administrative qui a suivi la publication de la convention, la CNAMTS met cet article en perspective : « Conformément aux dispositions de l'article L 162-16-1 CSS, l'adhésion à la convention conditionne la prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé dispensés par les pharmaciens. Ainsi, tout pharmacien d'officine qui souhaite que les prestations qu'il dispense soient remboursables va devoir adhérer à la convention dans les conditions définies aux articles 6 et suivants. Le renoncement au conventionnement sera probablement très rare, compte tenu de ses conséquences sur l'activité d'une officine »⁵³.

* **L'invalidation de l'article 2 par le juge administratif.** L'exigence – vertueuse - par la convention nationale, d'un engagement à des objectifs de qualité de dispensation comme

⁵³ CNAMTS, Circ. 28/2006, 26 mai 2006, sur la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie.

condition de remboursement des médicaments, a été sanctionnée par le Conseil d'Etat saisi par un syndicat non associé aux négociations. Ce syndicat ne s'opposait pas à des engagements de qualité de service, au contraire ; mais il a relevé à juste titre que **la convention durcissait les conditions de remboursement** de médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables (*infra*). Il a demandé, et obtenu, l'annulation pour excès de pouvoir de l'arrêté ministériel en ce qu'il donnait effet aux dispositions litigieuses⁵⁴.

Cette péripétie appelle deux réflexions ici :

- La première est que, comme l'a jugé le Conseil d'Etat, les parties à la convention fussent-elles d'accord et leur but vertueux, elles **ne peuvent pas** convenir d'obligations qui vont au-delà de celles posées par la loi au remboursement des médicaments ; cela est une simple application de la hiérarchie des normes⁵⁵ (il était particulièrement audacieux de prétendre dans l'article 2 que ce fût « *en application de la volonté du législateur* »).
- La seconde est que depuis, en dépit de l'accord sur le principe des syndicats représentatifs et de l'Assurance maladie, **aucune modification législative** n'a été ultérieurement projetée (à l'initiative du gouvernement) ou proposée (à l'initiative du Parlement), pour autoriser par le Code de la sécurité sociale, une telle approche innovante. Peut-être est-ce le contentieux qui a fait prendre la mesure des conséquences ?

Surtout, cet article annulé par le Conseil d'Etat introduisait dans le raisonnement une **entité nouvelle : la qualité du service** (il ne s'agit alors pas encore du service même, mais plutôt du « service du service »)⁵⁶, qui échappe alors à l'autonomie conventionnelle des parties⁵⁷. Il faudra attendre la loi de 2012, pour qu'Assurance maladie et Syndicats de pharmaciens soient autorisés à négocier le prix remboursable de services pharmaceutiques, ce qui sera l'objet de la convention de 2012⁵⁸ qu'amplifie la convention nationale de mars 2022 (*infra*) ; encore aucune disposition de cette loi ne vise-t-elle à subordonner le remboursement du produit à la qualité du

⁵⁴ CE, 14 mai 2008, n°297724 : « Toutefois, aucune disposition de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, ni aucune autre mesure législative, ne donne compétence aux signataires d'une telle convention pour subordonner le droit au remboursement des frais pharmaceutiques ».

⁵⁵ Megerlin F, « L'autonomie conventionnelle Assurance-maladie – pharmaciens : limites et perspectives », Gaz. Pal. n° spécial droit de la santé (2008), 8 et 9 oct., 65-69.

⁵⁶ Megerlin F, « De la qualification à l'évaluation du service pharmaceutique ? Apport et limites de la convention nationale Assurance Maladie - pharmaciens d'officine de 2006 », *Rev. dr. san. soc.* 2007 (2) : 269-280.

⁵⁷ L'autonomie conventionnelle Assurance-maladie – pharmaciens : limites et perspectives, préc.

⁵⁸ A., 4 mai 2012, portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO 6 mai 2012.

service : elle **ouvre la voie d'un paiement du service séparé du produit**. Cela va directement impacter les catégories comptables par transfert de la vente vers la prestation de service.

b. **L'incitation économique à la qualité par la convention de 2022**

L'approche illégale de 2006 avait une intention vertueuse voire visionnaire : si la qualité des produits pharmaceutiques est, selon leur catégorie juridique, garantie par différents systèmes (tableau *supra* pour les préparations médicamenteuses), **la garantie du service pharmaceutique est en question**. Cela est d'autant plus essentiel, que ce processus détermine le bon usage, ou permet de prévenir le mauvais usage des médicaments.

Les partenaires conventionnels n'ont pas considéré nécessaire de faire valider par le législateur l'approche dont ils étaient convenus en 2006 (laquelle a pu être source d'effroi rétrospectif pour les élus signataires, selon les curseurs ultérieurs quant au niveau de qualité exigible). Une approche inverse a été retenue en 2022 : **au lieu d'être coercitive, l'approche conventionnelle est habilement incitative**⁵⁹.

Ainsi, la convention de 2022 prévoit dans un article IV titré « la juste dispensation des produits de santé », un B intitulé « Rémunération sur objectif de santé publique pour développer le bon usage des produits de santé ». Cette ROSP (*infra*) est fondée sur cinq indicateurs, dont quatre sont dédiés à la dispensation de médicaments génériques, mais dont le premier est titré « adhésion à la démarche qualité mise en place par le Haut comité qualité officine » (HCQO). Notons ici qu'il s'agit d'une « adhésion à la démarche qualité », non d'un engagement à des objectifs qualité (comp. *infra*) ; et que le contenu n'en est pas déterminé dans la convention (comp. *infra*), même si cet indicateur est réputé « socle », c'est-à-dire que **le versement de la rémunération suppose qu'il soit nécessairement atteint**.

Concrètement, l'indicateur agrège une triple action du pharmacien d'officine : une auto-évaluation selon la méthode proposée par le HCQO⁶⁰, une inscription à une *newsletter*, la réalisation d'un programme d'amélioration de la qualité selon le résultat de l'auto-évaluation. **La conséquence conventionnelle est que** « la réalisation de ces trois actions est rémunérée

⁵⁹ A., 31 mars 2022, portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO 10 avr. 2022.

⁶⁰ Le Haut Comité Qualité Officine regroupe les principaux représentants de la Pharmacie (CNOP, FSPF, USPO, FEDERGY, UDGPO, CNGPO, APR, CPCMS, ANEPF).

100 € par an. Par ailleurs, les officines qui ne réalisent pas ces trois actions ne peuvent bénéficier d'un versement au titre de la ROSP 'Bon usage des produits de santé' »⁶¹.

L'article reste mutique quant aux conséquences de la mise en œuvre du programme d'évaluation ; la base annuelle suggère que l'opération est répétée autant que nécessaire selon les résultats de l'année précédente, sachant que le paiement de 100 € est ici insignifiant. L'élément motivant est donc que la non-réalisation des trois actions au titre de cet indicateur n°1, prive de la possibilité de demander le versement de la ROSP assise sur les indicateurs liés aux médicaments génériques, ce qui possède des conséquences financières autrement significatives. **La dynamique juridique est subtile**, le résultat de mise en œuvre attendu.

B. Comment la vente en ligne met en question le service rendu

Un autre exemple de levier de transformation à l'épreuve du cadre normatif résulte du débat sur la vente en ligne de médicaments, ouvert en 2013 et ranimé par des jurisprudences européenne et nationale en 2020 et 2021. Le commerce en ligne en plein essor au début des années 2000 ne pouvait que stimuler l'intérêt pour la vente des médicaments, tout comme des pratiques déclarées menaces majeures pour la santé publique⁶². Si l'illégalité de la vente (en ligne ou autrement) par des opérateurs non-pharmaciens n'a pas prêté à discussion, il en va tout autrement de la vente transfrontière de médicaments **par des opérateurs pharmaciens** (1). Le débat a conduit à une formalisation du service, formalisation dont l'opportunité est discutée en France même (2).

C. La légalisation de la vente en ligne du médicament selon son champ

La prétention de pharmaciens a pouvoir vendre librement des médicaments par voie électronique dans l'Union européenne a conduit à examiner les droits nationaux à l'aune des principes de liberté protégés par le Traité de l'Union. Une juridiction allemande a ainsi soulevé la question préjudicielle⁶³ de la compatibilité avec le droit communautaire, du droit allemand qui interdisait de manière générale la vente à distance des médicaments.

En 2003, le juge européen décide que l'interdiction allemande de la vente à distance de tous médicaments, quel que soit leur régime de prescription et dispensation, **est disproportionnée**

⁶¹ Convention nationale 2022, article IV.B.1. « Indicateur 1 : Adhésion à la démarche qualité mise en place par le Haut comité qualité officine ».

⁶² PE et Cons. UE, dir. 2011/62/UE.

⁶³ Procédure permettant le recueil anticipé, par une juridiction nationale qui doit trancher au fond, d'un point d'interprétation qu'elle considère d'impact européen et qu'elle soumet donc à l'interprétation centralisée du juge européen.

au regard du but de santé publique. La Cour juge que l'interdiction de la vente à distance par une pharmacie sur Internet, de médicaments non soumis à prescription médicale, tout comme l'interdiction de la publicité pour cette pratique, est donc contraire au Traité⁶⁴.

Le juge européen distingue en effet selon que les médicaments concernés relèvent ou non de la prescription médicale obligatoire (le principe de cette distinction est posé par le droit communautaire, mais son application relève de la compétence nationale⁶⁵). En conséquence « *l'interdiction de la vente en ligne est justifiée dans le premier cas (au motif que le pharmacien doit s'assurer physiquement de l'authenticité de l'ordonnance et de l'identité du porteur), mais disproportionnée en cas de prescription facultative, et donc contraire aux principes du Traité. Dès lors, la licéité de la vente transfrontière par voie électronique de médicaments par une pharmacie, dépend de la réglementation nationale en matière de substances vénéneuses. Les États membres sont tenus de mettre leurs droits respectifs en conformité, donc d'adopter un régime approprié de vente en ligne pour les médicaments concernés* ».

Si l'interdiction de vente en ligne des médicaments de PMF est interdite, il est alors loisible aux Etats d'organiser cette vente selon leurs propres droits nationaux, notamment de la réglementation des substances vénéneuses (Liste I, II – sachant le régime des stupéfiants international). Or, il peut en résulter des écarts entre statuts de produits d'une part, et conceptions d'autre part, entre pays de provenance et pays de destination. Quel est le développement donné à la vente en ligne : **vente, ou service ? service de vente ? vente de service ?** Est en cause ici un *service de vente en ligne* de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, lequel relève d'un « service presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services »⁶⁶. Mais le droit français (CSP, art. R. 4235-48) le conçoit différemment, on l'a vu.

Sur le plan législatif, la France a différé jusqu'en 2011 l'adaptation de son droit⁶⁷ : en application de l'article L. 4211-1 du CSP, la vente en ligne des médicaments éligibles ne peut y être assurée que par un pharmacien, au travers d'un site électronique émanant nécessairement de l'officine dans laquelle il exerce. En 2012, le périmètre français de vente en ligne a été limité aux seuls médicaments directement accessibles au public, paradoxalement dits de « médication

⁶⁴ CJCE, 11 déc. 2003, Aff. C-322/01, Deutscher Apothekerverband eV c/ Doc Morris NV et Jacques Waterval

⁶⁵ Code communautaire du médicament, art. 70 à 72.

⁶⁶ Art. 1^{er}§1 b), de la directive 2015/1535 ; se combine avec les Considérant 18 et article 2 a) directive 2000/31.

⁶⁷ Ord. n° 2012-1427, 19 déc. 2012, relative au renforcement de la sécurité sanitaire de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification des médicaments. – D. n° 2012-1562, 31 déc. 2012.

officinale »⁶⁸, en fait, OTC (*Over The Counter*)⁶⁹.

* **La restriction de la vente en ligne à ces seuls produits OTC** a été contestée par l’Autorité de la concurrence⁷⁰, et invalidée par le Conseil d’Etat⁷¹. En 2014, le législateur a donc étendu la **vente en ligne à tous les médicaments de PMF**⁷². On peut résumer le champ d’application avec le schéma suivant (voir Figure 6) qui présente l’organisation de l’espace dans la pharmacie, sachant que tous les produits de PMF (OTC et non OTC), peuvent être vendus en ligne : la combinaison des normes détermine un agencement spatial de l’officine qui préserve l’accès aux produits par cercles concentriques, en fonction de leur dangerosité potentielle.

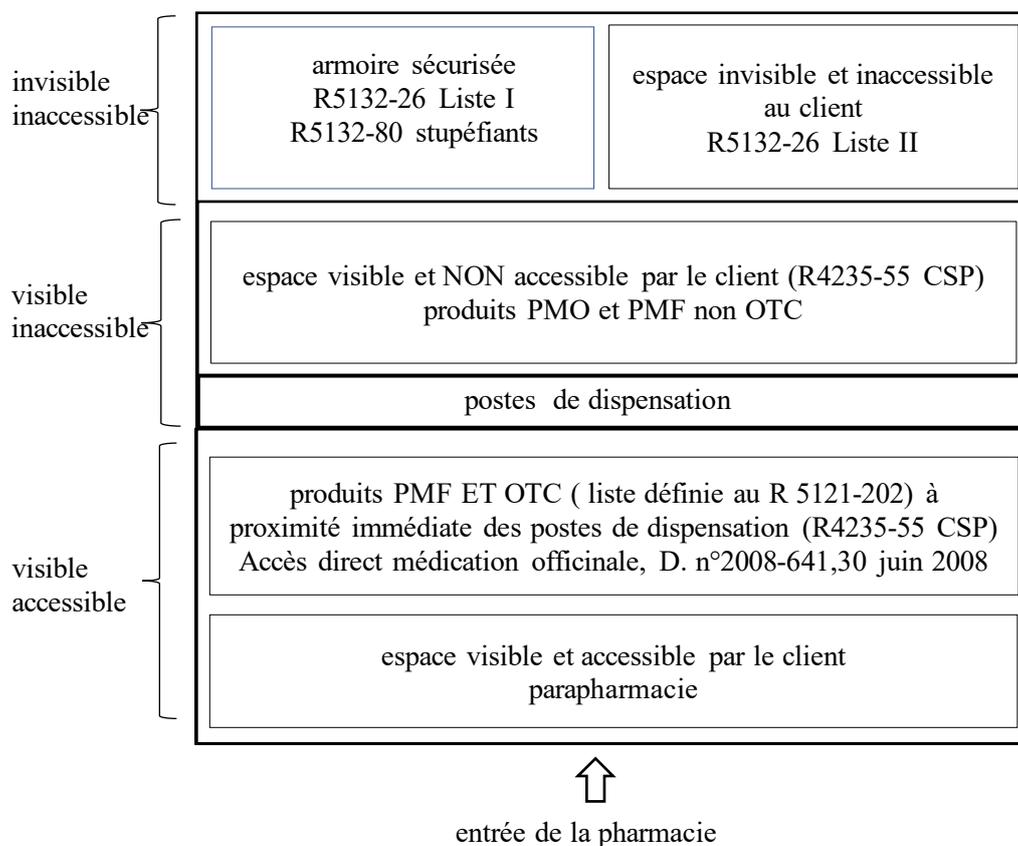


Figure 6 Organisation spatiale d'une officine, d'après le Pr. Megerlin

* **La définition du service déterminant la vente en ligne** est une question distincte. Elle n’engage pas le périmètre de vente, mais les modalités de vente à l’intérieur de ce périmètre. Une première réponse a été apportée en 2013 par l’édition de bonnes pratiques dédiées au

⁶⁸ Paradoxalement, car le terme « médication officinale » est ici employé dans le sens exact de celui qui avait été conceptualisé par J. Vayssette, dont nul n’a soutenu ultérieurement la position exprimée in Rapport CNOP 1997,

⁶⁹ Catégorie introduite par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008.

⁷⁰ Aut. conc., avis n° 12-A-23, 13 déc. 2012.

⁷¹ CE, 14 févr. 2013, n° 365459.

⁷² L. n° 2014-201, 24 févr. 2014.

commerce électronique⁷³. Nous avons vu que l'arrêté qui les promulguait a été annulé par le Conseil d'Etat en 2015 pour excès de pouvoir (vice de forme)⁷⁴, avant que les bonnes pratiques de dispensation (en ligne et *in situ*) ne soient unifiées en 2016⁷⁵, puis modifiées en 2021⁷⁶. Or, la structuration du service déterminant la vente est contestée, telle une barrière d'accès au marché.

1. *Formalisation ou érosion du service pharmaceutique en ligne ?*

Nous avons souligné que le service de vente en ligne participait du « domaine coordonné » (Dir. 2000/31/CE), au titre de « service presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services » (Dir. 2015/1535). Il est loisible aux Etats membres, **en application de leur droit national, de fixer les conditions du service**, ce que l'on a vu avoir été laborieux. La question de la légitimité des algorithmes (projections des étapes déontologiques du raisonnement) qui, même limités, subordonnent en France la vente en ligne à un questionnaire a minima, a été posée devant les juridictions : la vente peut-elle être subordonnée au service, ou le service se confond-il avec la vente, comme le suggère de prime abord la Dir. 2015/1535 ?

Rappelons que l'Autorité de la concurrence française avait exprimé sa réticence face au projet de bonnes pratiques de dispensation en ligne, du fait que cette formalisation du service en ligne **s'écartait d'une pratique parfois relative** en pharmacie physique. Elle l'a fait une première fois en 2012 (*supra*), mais également en 2016, sans être suivie par le gouvernement⁷⁷. En 2020, la CJUE, saisie à titre préjudiciel, a jugé que la multiplication des éléments interactifs était « *manifestement de nature à produire un effet dissuasif sur les patients* » ; mais que le droit français n'était pas contraire au Traité, car cette restriction était moins attentatoire aux libertés qu'une interdiction⁷⁸.

C'est là dire que le **service est une barrière d'accès à la vente**, opinion qui peut être justifiée par l'approche comparative (en officine / en ligne ; en France / ailleurs), mais n'est-ce pas l'**essence du rôle du pharmacien**⁷⁹ ? A ce propos, « des procédures d'assurance-qualité

⁷³ A., 20 juin 2013, relatif aux BPD des médicaments par voie électronique.

⁷⁴ CE, 16 mars 2015, n° 370072, 370721 et 370820.

⁷⁵ A., 28 nov. 2016, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

⁷⁶ A., 26 févr. 2021.

⁷⁷ Aut. conc., avis 26 avr. 2016, n° 16-A-09, relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.

⁷⁸ CJUE, 1er oct. 2020, aff. C-649/18: JurisData n° 2020-017272.

⁷⁹ Pinilla E., Bordas P. et Megerlin F., Le juge européen et les services dématérialisés : quelle pharmacie à l'aube du Digital Market Act ? : RGDM, 2021 (1), pages 175 à 185.

pourront être développées... C'est à cette condition seulement que les malades, dont certains souffrent d'une perte d'autonomie, continueront à accorder leur confiance aux pharmaciens »⁸⁰

Si la subordination de la vente au service est acquise (« le développement des algorithmes est une occasion de progresser, la cause du progrès fût-elle ici compétitive, et son levier technologique⁸¹ »), la forteresse officinale est ébranlée par d'autres coups de bélier :

- **L'interdiction du référencement payant des sites de pharmacies en ligne**, laquelle ne s'appliquait qu'aux officines établies en France (en dépit de la compétence du ministre selon le critère de l'État de destination du service) **vient en 2021 d'y être levée**⁸², suite à la jurisprudence en ce sens du Conseil d'Etat⁸³. Dès lors, le référencement des offres visant essentiellement la **comparaison des prix** des produits réglementés ou pas, on peut s'interroger quant au futur du droit pour le primat du service pharmaceutique et de ses développements dans l'État de destination.
- **Le droit à la publicité grand public en France par les opérateurs étrangers**, vient d'être également reconnu en 2021. Le droit français certes l'interdisait, mais cette restriction nationale n'est opposable à l'échelle européenne qu'à la condition d'avoir été notifiée à la Commission européenne et aux États ayant adopté d'autres droits plus permissifs. Le gouvernement français n'ayant pas procédé à cette notification, la CJUE a jugé en 2021 que la restriction nationale était inopposable⁸⁴. Dans la foulée, la Cour d'appel de Paris en a tiré les conséquences⁸⁵ : **le droit français n'est pas (n'est plus) opposable à cette pratique**.

Or, cette pratique ne porte **pas sur la comparaison de services, mais de prix**. Aussi peut-on se demander si l'avenir de ce service en ligne est engagé (au-delà du service, du statut du produit ?) - outre le fait qu'il soit conceptuellement affaibli en France même, par le fait que la dispensation en ligne est le **seul champ de Bonne pratiques dont le non-respect échappe**

⁸⁰ Siranyan V., Bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, RGDM, n° 67, 2018 pages 33 à 43.

⁸¹ Pinilla E., Bordas P., Megerlin F., RGDM 2021 préc.

⁸² A., 14 mai 2021, modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, NOR : SSAP2114944A.

⁸³ CE, 17 mars 2021, n° 440208.

⁸⁴ CJUE, n° C-649/18, 2021, Arrêt de la Cour, A contre Daniel B e.a, 1er oct. 2020.

⁸⁵ CA Paris, Pôle 5 – Ch. 11, arrêt, 17 sept. 2021, Shop-Apotheke BV / Union des groupements de pharmaciens et autres.

expressément à la sanction prévue par l'article L. 5421-8 du CSP⁸⁶.

La CJUE et l'Autorité de la Concurrence, qui semblent y voir un artifice pour réduire l'intensité compétitive plus qu'une technique d'élévation du service, auraient-elles eu raison ?

2. Conséquences pour le produit d'exploitation de l'officine

Dans le cas des ventes en ligne, les ventes sont agrégées dans les états financiers avec les ventes *in situ*, aucune règle comptable ou nécessité fiscale n'exigeant de les enregistrer séparément. Il convient en revanche de les distinguer au plan fiscal, non pas du fait du canal de distribution mais de la destination géographique du produit, en France, vers l'Europe ou vers des pays tiers, du fait de régimes de TVA différents⁸⁷. La présentation fiscale standard du compte de résultat prévoit la distinction entre ventes domestiques et exportations (voir Figure 7).

 ③ **COMPTE DE RÉSULTAT DE L'EXERCICE (En liste)** DGFIP N° 2052

Désignation de l'entreprise :		Exercice N				Néant <input type="checkbox"/> *	
		France		Exportations et livraisons intracommunautaires		Total	
LOTATION	Ventes de marchandises *	FA	2878981	FB		FC	2878981
	Production vendue { biens * services *	FD	26519	FE		FF	26519
		FG	17834	FH		FI	17834
	Chiffres d'affaires nets *	FJ	2923336	FK		FL	2923336

Figure 7 Tableau 2054, ventes France et export

Il est en outre fort utile de les enregistrer dans des comptes différents, afin de mesurer la rentabilité de ce mode de distribution, en prenant en compte les dépenses induites et directement ou indirectement affectables (*infra*, Titre II). Nous proposons un cadre d'analyse (voir Tableau 4) adapté à cette fin, d'autant plus nécessaire que l'expérience a montré que la mise en place de sites de **vente en ligne pouvait s'avérer déficitaire**.

Les chiffres présentés sont illustratifs et supposent que la marge brute sur les ventes en ligne soit plus faible que sur les ventes au comptoir, du fait que la différenciation se fait principalement sur le prix.

⁸⁶ CSP, art. L. 5421-8, 6°, « Le fait de ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5, à l'exclusion des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique ».

⁸⁷ CGI, art. 256.

Type de ventes	Compte	Vente <i>in situ</i>	Vente en ligne	Total
Ventes	707	2 500	140	2 640
Coût des ventes	607	1 725	100	1 825
Marge brute		775	40	815
% Marge brute		31%	28.6%	30.9%
Coût technique du site	611	-	12	12
Référencement payant	623	-	6	6
Port sur ventes	6241	-	3	3
Marge nette		775	19	794
% marge nette		31%	13.6%	30.0%

Tableau 4 Marge selon vente sur place ou en ligne

Le coût technique du site de vente en ligne est supposé constitué d'une facture d'un prestataire externe qui assure la maintenance et l'hébergement du site, **mais non le processus qui relève de la compétence exclusive du pharmacien**. Le référencement payant correspond à l'achat de services de référencement auprès de moteurs de recherche, comme c'est autorisé depuis l'arrêt du Conseil d'Etat du 17 mars 2021 précité.

§2. Quand le service distinctement rendu est payé par la vente du produit

Un autre levier de la transformation à l'épreuve du cadre normatif, est la génération d'un véritable service qui permet de susciter la vente ou de fidéliser le client, **sans augmentation du prix, ce qui ne signifie pas nécessairement réduction de la marge**. Ceci diffère d'un service digitalisé qui, si l'on s'en tient à l'appréciation critique de l'Autorité de la concurrence et de la CJUE, ne viserait qu'à réduire la concurrence par des exigences techniques que ses promoteurs pharmaciens ne s'imposeraient pas eux-mêmes.

Le coût du service est alors couvert par le volume de vente (compte 707), non facturé séparément (compte 706). Nous entrons donc ici dans le champ d'un **contrat commutatif**, au sens de l'article 1108 du Code civil : « Le contrat est commutatif lorsque chacune des parties s'engage à procurer à l'autre un avantage qui est regardé comme l'équivalent de celui qu'elle reçoit (...) ».

Qu'est-ce donc qui, au-delà de la relation de confiance en la compétence et disponibilité du pharmacien et de son équipe, comme de la commodité tirée de la proximité géographique et de

l'accès sans « rompus »⁸⁸ à une gamme étendue de produits à prix acceptables et acceptés, peut, hormis la curiosité, concrètement provoquer un choix compétitif ou en faire changer ?

Relevons ici deux catégories emblématiques de services « transformateurs ». La première, expressément visée par la loi, recouvre les modalités d'approvisionnement du patient à son domicile (A). La seconde, inférée de l'article R. 4235-48 du CSP, désigne la préparation des doses à administrer (PDA), service qui met plus profondément en question le futur du système (B).

A. Cadre juridique et dynamique du service jusqu'au domicile du patient

En droit commun, la dispensation des médicaments a en principe lieu *en pharmacie*, où le patient ou son mandataire se déplace (CSP, art. L. 5125-1). Il existe néanmoins deux exceptions, celle du service rendu « à domicile » (1), et celle du service rendu dans le cabinet médical que l'on ne citera ici qu'*a contrario*, puisqu'il s'agit d'une dérogation et non une extension du monopole pharmaceutique (2).

1. Droit du portage et dispensation à domicile

Exact inverse d'un service numérisé en ligne, la dispensation à domicile **est une exception** (CSP, art. R. 5125-50), **mais elle se développe fortement dans deux cas**. Le premier est le besoin d'un patient dont la capacité de mouvement serait amoindrie : cela peut conduire le pharmacien (ou tout collaborateur qualifié sous son autorité) à se déplacer lui-même à son domicile. Le second cas découle du fait que certains établissements médico-sociaux pour personnes dépendantes sont assimilés à leur « domicile » (CSP, art. R. 5126-115), qui rassemble alors un nombre important de patients souvent polymédiqués.

Dans le premier cas (au domicile non « collectif »), la mise à disposition du médicament au domicile du patient se fait de deux manières distinctes, la dispensation ou le portage qui appellent des raisonnements distincts mais relèvent toujours d'un contrat de droit privé (on ne traite pas ici de l'hospitalisation à domicile, HAD, qui relève d'un autre ordre conceptuel, reposant sur l'assemblage potentiel d'acteurs libéraux pour une prestation réputée portée par l'hôpital et facturée à ce titre à l'assurance maladie).

⁸⁸ Pris ici au sens d'indisponibilité de certains produits.

Service	Dispensation à domicile R. 5125-50 CSP	Portage à domicile R. 5125-47 CSP
Qui	Le personnel de la pharmacie	Un prestataire extérieur à l'officine
Quoi	Les produits réservés ou autorisés à la vente en pharmacie	Les produits réservés ou autorisés à la vente en pharmacie
Comment	Conditionnement d'origine des produits, qui ne sortent pas de l'espace officinal durant le transport.	Paquet scellé, opaque et permettant de garantir qu'il n'a pas été ouvert ⁸⁹
Combien	Libre	Libre

Tableau 5 Dispensation ou portage, règles applicables

- **La dispensation à domicile** est assurée par une personne attachée à l'officine. Cette pratique, prévue par les articles R 5125-50 et suivants du CSP, est un service hors convention pharmaceutique, **dont la facturation est laissée au libre choix du pharmacien.**

La Société Française de Pharmacie Clinique (ci-après SFPC) proposait en mai 2020 une enquête à destination des pharmaciens d'officine, afin d'évaluer l'évolution des pratiques pharmaceutiques officinales par suite de la pandémie Covid-19. Concernant la dispensation à domicile, les résultats communiqués en octobre 2020 montrent une activité multipliée par 3,2 avec 5,9 dispensations à domicile par jour. La SFPC souhaite valoriser cette prestation dans un cadre conventionnel et produira des recommandations, parmi lesquelles on aimerait voir figurer les moyens de partager des ressources entre officines (vecteurs logistiques, voire personnel) pour assurer la dispensation à domicile. De même que les pharmaciens mutualisent des achats de produits, ils pourraient aussi mutualiser des achats de services.

- **Le portage à domicile** désigne le recours à un tiers professionnel pour livrer des produits à domicile, dans les conditions de l'article R. 5125-47 CSP. Le transport par un tiers professionnel couvre alors deux hypothèses : celle du **portage de médicaments** (« livraison à domicile » R. 5125-47 CSP), qui concerne potentiellement tous les médicaments (sous la réserve de leurs caractéristiques et des caractéristiques du patient, appréciées par le pharmacien) ; celle de la **livraison de médicaments dispensés/achetés en ligne**, pour (en droit français) les seuls médicaments de PMF (*supra*).

Tous sont transportés ou envoyés dans un paquet scellé par l'établissement dispensateur (par paquet scellé, on entend « tout paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est

⁸⁹ CSP, art. L. 5125-25 et R. 5125-47.

telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers », R. 5125-47 CSP). Le pharmacien doit veiller à ce que les conditions du transport « soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments » (R. 5125-48 CSP). Le transporteur doit assurer ces conditions, sachant que ces médicaments « ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient » (CSP, art. R. 5125-49) ; le *click-and-collect* de médicaments est donc possible *per se*, mais **en pharmacie exclusivement** et sous réserve des caractéristiques des produits (conservation, péremption, etc.).

Comme la dispensation à domicile, le développement du portage est source de fortes tensions compétitives. La digitalisation de l'environnement stimule l'émergence de services nouveaux et l'intégration des offres, qui favorisent mutualisation et polyvalence des vecteurs de transport. Or, les coûts d'acheminement par le pharmacien (service pharmaceutique) vs. les coûts d'acheminement par un transporteur (service logistique) ne sont pas comparables. En outre, ce dernier peut proposer une offre combinée de portage de médicaments et de services à la personne – courses, repas, livres, journaux, documents administratifs etc. sous réserve du respect cumulatif des réglementations. En l'état, le pharmacien ne le peut pas, du fait du principe de spécialité de la pharmacie d'officine (CSP, art. L. 5125-1). Si son cadre évolue progressivement dans le sens des services (CSP, art. L. 5125-1-1A), la concrétisation réglementaire en 2018 n'inclut pas (pour l'instant ?) la diversification des services précités⁹⁰, qu'appelait de ses vœux Jean Parrot, président du CNOP, dès le début des années 2000.

Ce portage **ne doit pas être un moyen de capter de la clientèle** en dehors de la zone d'activité naturelle de l'officine (voir code de déontologie articles R. 4235-21 et -22 du CSP) dans le cadre du maillage territorial (sur la propharmacie, *infra*) et à ce titre, la pharmacie ne peut pas en faire la promotion. Sur le plan comptable, traduisant sa nature de services externes, la rémunération du transporteur sera enregistrée dans la classe de comptes 6242 - ports sur ventes (voir Titre II).

Dans tous les cas, les médicaments sont **réputés « transportés par le pharmacien »** (CSP, art. R. 5125-52). Ainsi le *continuum* des Bonnes Pratiques est-il théoriquement parfait : la responsabilité du pharmacien quant aux conditions de transport est entière jusqu'à la remise matérielle des médicaments au patient ou à l'équipe de soins, avec les informations nécessaires

⁹⁰ D. n° 2018-841, 3 oct. 2018, relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, JORF n°0230, 5 oct. 2018.

pour le stockage et non seulement l'usage⁹¹. Notons que certains acteurs de la logistique, comme Amazon, se sont depuis engagés dans le circuit pharmaceutique en proposant aux États-Unis des services en pleine expansion, jusqu'à la négociation des prix avec les industriels pour les patients non ou mal assurés pour les produits considérés.

*** Le cas de la dispensation en Etablissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).** Il découle du fait que certains établissements médico-sociaux pour personnes dépendantes sont assimilés à leur « domicile » (CSP, art. R. 5126-115) : cela y ouvre la possibilité de dispensation par les pharmaciens d'officine, en théorie au choix des résidents (CSP, art. L. 5126-6-1). Du fait des besoins groupés et en développement, des chiffres d'affaires importants, et de l'évolution des offres de services aux établissements et résidents, ce marché est sous tension concurrentielle forte.

- En théorie, la concurrence devrait jouer au profit du patient. Celui-ci disposant du libre choix de son praticien libéral (CSP, art. L. 1110-8), il – ou ses proches – peut mandater la direction de l'EHPAD pour choisir une pharmacie en son nom, en principe donc à son profit. C'est habituellement le cas lorsque les patients sont déracinés et/ou les proches lointains. La concentration des mandats entre les mains de l'EHPAD lui donne un **pouvoir de négociation d'avantages avec les officines mises en concurrence**. Or, la concurrence ne s'exerce pas toujours au profit du patient, qu'il soit direct (remise sur d'improbables autres besoins de produits de santé) ou indirect (services de préparation des doses à administrer, *infra*), mais peut conduire à des avantages pour les décideurs ou les personnels⁹². Le service des patients réputés « à domicile » en EHPAD a donc donné lieu à un cadre juridique spécifique, qui suppose le respect d'une **convention-type censée harmoniser les rapports** (CSP, art. L. 5126-10), et la désignation d'un pharmacien correspondant (CSP, art. L. 5125-33-5-I)⁹³, dispositif qu'il n'est pas lieu de détailler ici.
- En revanche, en l'absence même de contrats écrits, une juridiction saisie du contentieux d'une rupture unilatérale de la relation entre un EHPAD et une pharmacie d'officine dispensant les médicaments aux résidents, a en 2020 **requalifié le contrat : de contrat d'approvisionnement, en contrat de service**⁹⁴. Il s'agit en l'espèce d'une attraction du

⁹¹ Bégue D, Pabst J-Y, Megerlin F, Droit du transport des médicaments après la dispensation. Quelle responsabilité pharmaceutique ?, RGDM 2019(1)79-84.

⁹² Megerlin F, Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique. Rev. dr. san. soc. 2007 (4) : 623-632.

⁹³ CSP, art. L. 5125-33-5,I, introduit par D. n° 2021-685, 28 mai 2021, relatif au pharmacien correspondant

⁹⁴ CAA Lyon, 4ème ch., 9 janv. 2020, n° 18LY00267.

contentieux devant le juge administratif, l'EHPAD étant public. Mais le raisonnement est parfaitement extrapolable à l'hypothèse de relations formalisées ou non dans le champ du droit privé.

2. *Droit de dispensation par le médecin dans son cabinet*

La dispensation dans le cabinet du médecin n'intéresse en principe pas notre sujet : il s'agit d'une dérogation au monopole pharmaceutique. **Mais cette dérogation est dynamique ; ses conditions et son modèle économique éclairent les transformations** de l'environnement de la pharmacie.

* Par dérogation expresse, l'article L. 4211-3 du CSP prévoit que l'ARS peut autoriser des médecins à détenir et à délivrer les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à leurs patients, dans la commune dans laquelle ils sont établis, si celle-ci ne dispose pas d'une pharmacie. La loi de répartition géographique des officines modifiée par l'ordonnance du 3 janvier 2018⁹⁵ n'assure pas la présence partout d'une pharmacie, les conditions de viabilité économique n'en étant parfois pas réunies. **La dérogation au profit du médecin « propharmacien » est soumise à de strictes conditions**, l'article R. 4127-1 interdisant « *aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé* »⁹⁶. Depuis 2010, l'autorisation doit être demandée au Directeur général de l'Agence régionale de Santé, lequel informe le représentant de l'État dans le département, mais décide de façon autonome⁹⁷.

L'autorisation est accordée **pour des raisons objectives** : depuis 2016, il en découle l'extension d'office de cette autorisation à tout médecin qui remplace le médecin bénéficiaire durant ce remplacement, et/ou s'établit ultérieurement dans le même cabinet. L'autorisation a donc un caractère initialement personnel, automatiquement extensible, et ne génère pas de « clientèle » cessible (CSP, art. L. 4211-3, modifié par L. n°2016-1888).

Les conditions de l'octroi ont été relevées par la doctrine, qu'il est inutile de paraphraser ici⁹⁸ : « *Si la condition essentielle est l'absence de pharmacie dans la commune, seule la difficulté d'approvisionnement des habitants caractérise l'intérêt exigé de la santé publique. Dès lors, la*

⁹⁵ Ord. n° 2018-3, 3 janv. 2018, relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie.

⁹⁶ Par exemple, T. corr. Lyon 8 déc. 2006 n° 9171, *Nouv. pharm.* 2007 n° 394 p. 131.

⁹⁷ Ord. n° 2010-277.

⁹⁸ Megerlin F., *Jurisque Droit pharmaceutique Litec* (2021) fasc. 11-05 (Dérogations au monopole) n° 14.

*distance de la, ou des officines les plus proches, est un critère primordial d'appréciation*⁹⁹. *L'administration ne peut pour autant fixer à l'avance une distance kilométrique*¹⁰⁰. *Le critère de la distance peut en effet être pondéré par les difficultés de déplacement dues au relief*¹⁰¹, *par l'insuffisance ou l'incommodité de moyens de transport*¹⁰², *par la dispersion de la population*¹⁰³, *par le caractère thermolabiles de produits*¹⁰⁴ ». L'autorisation mentionne les localités dans lesquelles, par extension, la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée (CSP, art. L. 4211-3).

* Le point d'intérêt au regard de notre recherche est le **contrôle juridictionnel sur les motifs des décisions d'octroi de l'autorisation**. Le Conseil d'État exerce en la matière un contrôle normal, non plus restreint¹⁰⁵. S'il a rarement censuré les décisions des préfets (depuis 2010, des directeurs d'ARS, désormais compétents), le juge sanctionne l'insuffisance de motivation¹⁰⁶ comme le détournement de pouvoir pour des motifs qui restent d'actualité : ainsi, la censure d'une autorisation « *uniquement pour assurer l'installation d'un médecin dans une localité en lui procurant des moyens de subsistance*¹⁰⁷ ». Dans le même sens, le juge en 2018 n'a pas eu besoin d'examiner si les revenus tirés par le médecin de la pharmacie dépassaient « *le caractère accessoire que doit conserver cette activité* », pour relever l'absence de détournement de pouvoir ; mais implicitement, il ne l'aurait pas exclu dans d'autres circonstances¹⁰⁸.

Notons ici qu'avant les lois de répartition géographique des officines, de nombreuses autorisations de pharmacie ont été accordées ; ce au point que le ministère rappelle encore en 1980 que « *les demandes d'exercice de la pharmacie ne peuvent être satisfaites que dans des situations tout à fait particulières*¹⁰⁹ ». Cela implique qu'une dégradation du maillage

⁹⁹ CE, 30 déc. 1996, n° 168574 ; CE, 1er févr. 1993 n° 90 814 ; CE 13 avr. 1988 n° 63852 et n° 63889, Bull. Ordre pharm. 1988 n° 312 p. 749 obs. G.V. ; CE 24 févr. 1988 n° 72633 ; CE, 25 janv. 1988 n° 75924 ; CE, 13 févr. 1987 n° 70994 et 71123, JCP G 1988 II 20968, note Ph. Nocquet ; CE 21 mai 1982 n° 29816, Bull. Ordre pharm. 1982 n° 258 p. 969 note R. Denoix de Saint-Marc et D. Labetoulle.

¹⁰⁰ CE, 21 déc. 1945, Bommier : S. 1946, 3, 32.

¹⁰¹ CE, 1er févr. 1993 préc. ; CE, 13 avr. 1988 préc. ; CE, 24 févr. 1988 préc. ; CE, 13 févr. 1988, préc.

¹⁰² CAA Nantes, 23 fév. 2018 n° 16NT01173 ; CE, 30 déc. 1996 préc. ; CE, 25 janv. 1993 préc.), par la proportion de personnes âgées ,CAA Nantes 23 fév. 2018 préc. ; CE, 30 déc. 1996 préc. ; CE, 1er févr. 1993 préc. ; CE, 25 janv. 1988 préc. ; CE 21 mai 1982 préc.

¹⁰³ CE, 1er févr. 1993 préc.

¹⁰⁴ CAA Nantes, 23 fév. 2018, préc

¹⁰⁵ CE, 30 déc. 1996 n° 168574, préc. auparavant, CE 13 févr. 1987 n° 70994 et 71123, préc.

¹⁰⁶ CE, 24 févr. 1988 n° 72633, préc.

¹⁰⁷ CE, 22 févr. 1950 n° 98680.

¹⁰⁸ CAA Nantes, 23 fév. 2018 n° 16NT01173, préc.

¹⁰⁹ Circ. n° 645, 21 janv. 1980.

officinal sous les effets conjugués des compétitions précitées **pourrait conduire à réactiver l'exception de la propharmacie**. Ou envisager un droit pour la logistique par drones ? La question qui n'est plus de la science-fiction, échappe au droit actuel des opérations de dispensation à domicile / portage...

B. Cadre juridique flou de la préparation des doses à administrer

L'autre **levier emblématique du service payé par la vente des produits**, et condition de vente de ceux-ci, est la « préparation des doses à administrer », éventualité prévue par l'article R. 4235-48 du CSP.

Le but de la préparation des traitements en pilulier est de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance des traitements par le patient, donc leur évaluation et adaptation éventuelle par le médecin, en réduisant les risques médicamenteux et promouvant l'efficacité des soins. **En toute hypothèse d'acteurs et de lieux, la PDA postule la validation de l'ordonnance ou de la demande de médicaments**, après une analyse pharmaceutique complète au titre de la dispensation (CSP, art. R. 4235-48) comme vu *supra* ; suivie d'une étude de faisabilité *ad hoc* de la PDA (éligibilité des produits à la préparation à l'avance).

Or, **il n'existe pas de définition de la PDA dans le Code de la santé publique**, ni dans les Bonnes Pratiques professionnelles publiées au J.O, lesquelles ne la recouvrent pas. La PDA entre implicitement dans l'énoncé réglementaire des activités des personnels infirmiers et des pharmaciens, à l'intersection de leurs compétences : elle ne relève pas d'un des monopoles en présence. Elle est pourtant un domaine de **transfert compétitif d'activité** par suite de l'évolution précitée des relations entre les EHPAD et les pharmacies.

1. Déterminants de la transformation de la prestation

Dans les EHPAD, la PDA est historiquement accomplie par le personnel infirmier salarié de l'établissement. **Elle ne relève pas d'une activité explicite des infirmiers**, mais est une facette de l'aide à l'administration des médicaments (CSP, art. R. 4311-5), qui suppose notamment la vérification de conformité du traitement à la prescription (CSP, art. R. 4312-38). En contexte libéral, la PDA n'a pas plus de définition conventionnelle, et ne donne en l'état pas lieu à paiement spécifique. Si la « vérification de la préparation » du pilulier est prévue (acte de l'article 10 de la convention nationale infirmière, applicable à partir du 1^{er} janvier 2022), la PDA n'est pas cotée, ni même citée au titre des actes infirmiers de soins (AIS) et actes médicaux infirmiers (AMI).

Or, cette prestation est, on vient de le voir, également accessible au pharmacien au titre de l'article R. 4235-48 CSP. Accomplie pour le patient à la demande du médecin et/ou du patient ou ses représentants (elle ne peut l'être d'office), la PDA relève alors de la pleine responsabilité de la dispensation dont elle participe, et n'est plus dissociable. La PDA n'a pas donné lieu à définition conventionnelle, ni ne donne lieu à un paiement en soi par l'assureur obligatoire : en l'état, **les pharmaciens se rémunèrent par le volume d'activité (ventes / remises)** généré par le service de PDA.

- La PDA est historiquement pratiquée en officine de façon ponctuelle, comme service (facturé ou non) rendu à des patients isolés. Déjà, ce service était demandé à la fin des années 1990 de façon plus importante, en cas de regroupement de patients dans une même résidence où ils sont réputés, on l'a vu, « à domicile » (CSP, R. 5126-115 et *supra*).
- En 1997, le passage de la durée légale du travail à 35h hebdomadaires, a eu l'effet de raréfier le nombre de personnel infirmier disponible, et d'en renchérir les coûts d'emploi. En outre, la capitalisation progressive du secteur des EHPAD par des investisseurs financiers (dont banque, assurance et autres opérateurs spécialisés) a conduit à une réorganisation fréquente des modèles économiques : **l'externalisation vers l'officine de la PDA infirmière, en l'échange des parts de marché** « groupé ».

2. *Conséquences inachevées de la transformation*

Il en résulte que la PDA pharmaceutique passe d'un service ponctuel rendu à un patient familial, à une **offre rendue quasi nécessaire** par les EHPAD qui mettent en concurrence les pharmacies sur cette base, hors de tout cadre légal (sinon de droit commun) jusqu'à la modification de l'article L. 5126-10 du CSP¹¹⁰. Cette période transitoire a été l'occasion de formuler des hypothèses de régulation visant à ce que le patient soit le bénéficiaire effectif de la mise en concurrence, de façon directe ou indirecte (libération de temps infirmier sous tension au profit d'une amélioration des soins, etc.)¹¹¹.

¹¹⁰ CSP, art. L. 5126-10, Modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 - art. 1 : « 1I.-Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, [...] ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

¹¹¹ Megerlin F., « Régime transitoire des contrats pharmacies – maisons de retraite après la LFSS 2007 : la régulation de la concurrence par la qualité des actes ? », *spécial Droit de la santé n°3, sous l'égide de l'Institut de droit de la santé, Gaz Pal.* 2007, 41-43.

La **brutalité de la mise en concurrence** a été attisée par des prestataires d'équipements (PDA automatique ou semi-automatique), passant des accords avec certains EHPAD pour que le recours à leur technologie soit imposé dans le cahier des charges plus ou moins formalisé servant à la mise en concurrence. Il n'est pas lieu de développer plus avant ce point, sinon pour souligner dès ici que :

- La perte parfois soudaine d'un EHPAD (par choix d'une autre pharmacie par la direction de l'établissement mandatée par les patients ou leurs proches), est l'**équivalent à la perte soudaine d'un « grand compte »** pour une entreprise commerciale non réglementée. On examinera la pertinence de cette notion, en principe étrangère à l'activité de l'officine définie comme établissement dédié « à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5125-24 » (CSP, art. L. 5125-1, préc.).
- Les coûts de production du service (acquisition ou location de technologies de PDA, recrutement éventuel de personnels) ont été parfois compensés par des modèles innovants **stimulés là encore par la compétition** : le développement de la PDA externalisée par l'EHPAD correspond à l'apparition des médicaments génériques sur le marché, et donc la concurrence entre les fournisseurs mêmes des officines. Il en résulte divers types d'arrangements qui ont conduit à la neutralisation relative du coût de la prestation pour les pharmacies concernées, dès lors qu'elles choisissaient un industriel pour premier voire unique fournisseur. Nous reverrons ce point dans l'analyse des revenus de *back office*, puisqu'il s'agit de **transformation d'une remise en service** dans des conditions impactant la présentation des comptes (*infra*).

La pression économique compétitive sur les EHPAD a été mise en lumière de manière crue au début de l'année 2022, particulièrement au sujet du groupe Orpéa, accusé de faire des économies au détriment de ses résidents dans l'ouvrage du journaliste Victor Castanet dans son livre « Les Fossoyeurs » paru fin janvier 2022 chez Fayard. Ce livre ne traite pas de la PDA, mais les inspections qui en découlent pourraient-elles contribuer à enfin clarifier les pratiques ?

Sous-section 3. *L'installation laborieuse du nouveau cadre juridique*

Depuis 2009, le législateur a graduellement ouvert la possibilité d'une offre autonome (détachée de ventes) de services en officine. Cette première loi marque un tournant conceptuel quant à la représentation de l'officine, et quant à sa fonction dans le système de soins ambulatoires. **Son apport est fondamental pour l'architecture de notre système de soins.** Il n'est pas lieu ici

de célébrer cette loi, dont la promulgation a donné lieu à une abondante doctrine, laquelle n'est toutefois que très rarement, voire pas, entrée dans **les conséquences à libération prolongée de l'ajustement normatif qui devait en découler**.

Ce tournant majeur n'a en effet donné lieu qu'à une autorisation « à libération prolongée » des services (§1), avant de connaître une accélération récente sous pression juridictionnelle (§2), et une confirmation politique sous l'effet de la crise sanitaire (§3). Ces autorisations déterminant l'« offre » sont décisives pour satisfaire la « demande », et on verra comment ainsi **un nouveau dialogue s'est installé** (*infra*, section 2).

§1. La mise en application à libération très prolongée de la loi de 2009

Le terme « libération prolongée » est une métaphore ici empruntée à la sciences galénique. Il désigne la forme d'administration d'un principe actif qui en permet l'absorption régulière soutenue dans le temps. C'est ici un constat par défaut : l'étalement dans le temps des autorisations (notamment de leurs concrétisations réglementaires) ne relève pas tant d'un calendrier stratégique, que des vicissitudes politiques et professionnelles, comme des prérequis peut-être de la transformation du système même : **elle suppose un consentement culturel qui ne saurait être brusqué**.

L'abondance des publications doctrinales, qui sont rapportées dans la bibliographie mais dont la citation serait sans pertinence dans nos développements puisque l'objet en est différent, nous permet ici de seulement esquisser l'apport structurant des lois de santé qui visent à transformer le système de soin (A), et celui dynamisant des lois de financement de la sécurité sociale dont la vocation est pourtant autre (B), mais on voit bien ici le dialogue entre offre et demande, **qui conduit au dialogue droit de la santé / droit de la sécurité sociale**.

A. L'apport structurant des lois de santé visant la transformation du système de soins

Nous avons commencé nos recherches en fin 2017, alors qu'il n'existait encore que peu de doctrine proposant une approche holiste du cadre normatif de la pharmacie d'officine et de sa transformation. Des monographies approfondies existaient, actualisées au fil de l'eau¹¹², mais leur objet et classement techniques ne permet pas toujours de rendre compte des causes, des rythmes et contraintes de déploiement qui relèvent d'une réflexion transverse.

¹¹² JCL Droit pharmaceutique, éditions LexisNexis.

En 2022, le Professeur Aulois-Griot en a proposé une rétrospective spécifiquement rapportée au parcours de soins, laquelle a confirmé le résultat de nos recherches¹¹³ ; dans la même revue, le Professeur Debarge en a proposé un aperçu, associant temporalité du droit et mutation de l'officine, selon donc un intitulé très proche du titre de notre thèse¹¹⁴, pour des résultats recoupés. Notre propos est autre, portant non sur un recensement des normes et leur articulation thématique, mais sur la liaison droit / chiffre qui en résulte. Nous reprenons cependant les distinctions habituelles, du fait de leur caractère structurant du débat et donc de la mise en place graduelle des nouvelles approches comptables.

* **La loi dite « hôpital-patient-santé-territoires » (ou « Bachelot ») de 2009.** Objet de nombreuses publications, cette loi a marqué un tournant conceptuel quant à la place de la pharmacie d'officine dans notre système de soins¹¹⁵. Elle y introduit notamment le concept de « soins de premier recours », dans lequel elle incorpore formellement le pharmacien d'officine, et l'y implique activement au-delà de sa contribution traditionnelle.

Nous avons rapporté la synthèse de son apport en **catégories légales** d'activités du pharmacien (Figure 3) : cette loi consacre - c'est-à-dire rend explicites et sanctuarise - un certain nombre de principes non nouveaux, au côté de permissions inédites d'agir. On les qualifie dans la doctrine, jusque devant les juridictions (*infra*), de « nouvelles missions ».

Si l'on comprend l'attachement professionnel et politique au terme de « mission » (que l'on peut entendre comme le fait de confier spécialement une tâche à une personne ou entité choisie dans le but de l'atteinte d'un objectif désiré, ordonné ou convenu), l'approche technique est beaucoup plus froide. Ces « missions » sont des activités, et plus exactement des activités de service **susceptibles à ce titre d'une granulométrie fine, mais non spécifique**, dans le PCG. On distinguera selon qu'ils sont obligatoires (1) ou optionnels (2).

1. *Les services obligatoires, une confirmation / consécration de services préexistants*

Aucune disposition de l'article L. 5125-1-1A n'enjoint expressément aux pharmaciens l'accomplissement de ces services. Leur caractère « obligatoire » procède d'un raisonnement par inférence, tirée de la grammaire du texte : c'est par opposition aux activités optionnelles, que l'on définit les activités obligatoires. Les services optionnels (*infra*) sont en effet précédés

¹¹³ Aulois-Griot M., Le parcours de soins et les pharmaciens : approche normative, RGDM 2022 n°9, 263-275. Panorama de droit pharmaceutique.

¹¹⁴ Debarge O., La temporalité du droit pharmaceutique et la mutation de l'officine, RGDM 2022 n°9, 241-261.

¹¹⁵ L. n° 2009-879, 21 juill. 2009, relative aux patients, à la santé et aux territoires.

du verbe « peut » ; **les énoncés non précédés d'un tel verbe sont, implicitement *a contrario*, réputés relever d'une obligation**¹¹⁶. De quelle nature, pour quelle portée ?

Reprenons les alinéas correspondant, 1° à 4° , dans la Figure 8. Depuis 2009, ils n'ont été ni modifiés ni complétés. Ils sont restés parfaitement stables, à la différence des activités optionnelles dont l'énoncé a été parfois modifié et le champ élargi (*infra*).

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ; (...) «

Figure 8 Activités "obligatoires" des pharmaciens d'officine

L'analyse juridique de ces alinéas 1° à 4°, pour déterminer la nature et l'étendue des devoirs et la caractérisation des conséquences comptables, conduit à relever les points suivants :

*** Les pharmaciens d'officine « 1° contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 CSP »** : ce texte n'a pas pour effet d'enjoindre au pharmacien d'accomplir la totalité des services énumérés par l'article L. 1411-11 CSP ¹¹⁷, pour deux raisons :

La première raison est que, si l'article L. 1411-11 définit le concept de « soins de premier recours », il y rassemble des activités au carrefour de monopoles professionnels, (médical, pharmaceutique, infirmier) **récioproquement inaccessibles sans dérogation législative**. La prévention primaire est la seule activité qui n'en relève pas ; on peut y ajouter l'orientation dans le système et l'éducation pour la santé, selon la définition que l'on en donne.

¹¹⁶ On attribue tantôt à Montesquieu tantôt à Sieyès la formule selon laquelle « la loi institue, autorise, interdit, ordonne » ; l'intelligibilité du droit, pour son appréciation par les tribunaux, ne devrait-elle écarter un tel recours au raisonnement par inférence ?

¹¹⁷ Pour rappel, l'article L. 1411-11 du CSP dispose que « L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé conformément au schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. Ces soins comprennent : 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ; 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ; 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; 4° L'éducation pour la santé. Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux ».

La seconde raison est que plusieurs des activités non spécifiquement officinales nécessitent, si elles sont autorisées par dérogation, un engagement volontaire du pharmacien ; cela subordonne donc son implication effective à une double capacité, juridique et opérationnelle, c'est-à-dire à la qualification de ses personnels et aux investissements appropriés. En bref, un pharmacien qui refuserait (ou « n'aurait pas le temps ») de se qualifier se trouverait dans l'incapacité juridique d'exécuter le service « obligatoire » correspondant.

Si donc ce 1^o semble tracer un champ nouveau d'activités, il **ne fait que mettre en exergue des articles disséminés** dans le Code, dont la lecture doit être combinée. Cela est très heureux, permettant la lisibilité, et accroissant l'intelligibilité, du virage vers les services.

Mais **ceci ne modifie en rien le système des obligations**. Ce texte ne peut fonder une action en justice pour défaut de *compliance* fonctionnelle (hors des activités exigibles car relevant du monopole pharmaceutique¹¹⁸, et naturellement de la conformité à toutes exigences applicables). Il s'agit d'une pétition de principe : le reproche éventuel ne sera que d'ordre politique, la sanction compétitive, et on considérera que c'est raisonnable ainsi.

* **Les pharmaciens d'officine « 2^o participent à la coopération entre professionnels de santé »**. Cet alinéa n'est pas non plus en soi source d'une obligation positive nouvelle. Il ne fait que rappeler, certes en l'amplifiant par un rehaussement législatif, un ensemble épars d'obligations déontologiques, qui conduisent implicitement mais nécessairement au partage d'informations utiles et à la coordination potentielle d'initiatives au profit du patient, ce qu'ont, depuis, libéré de nouvelles formes d'organisation interprofessionnelle comme les Sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires notamment (*infra*).

Seul préexistant en ce sens, l'article R. 4235-31 CSP était pauvre : « Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires et respecter leur indépendance professionnelle ». Il était pauvre, au sens où la qualité exigée des rapports interprofessionnels n'était pas ici liée (sinon implicitement) à l'intérêt du patient, mais à un impératif de bon voisinage, visant à préserver les équilibres compétitifs et les dignités professionnelles¹¹⁹.

L'interdiction du compéragé (CSP, art. R. 4235-27) a souvent été invoquée à l'encontre de la coopération interprofessionnelle. Le but est de **sanctionner l'entente de professionnels**,

¹¹⁸ et sous réserve par exemple du droit à sous-traitance d'activités non internalisées.

¹¹⁹ Notons d'ailleurs en ce sens que l'article R. 4235-33 dispose que « Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux praticiens mentionnés à l'article R. 4235-31, vis-à-vis de leur clientèle ».

notamment médecins et pharmaciens libéraux, au détriment du patient. Or, comme le souligne le commentaire ordinal officiel du Code de déontologie¹²⁰, ne constituent pas de tels faits par exemple « l'activité du pharmacien en réseau > avec des médecins prescripteurs pour assurer la santé du patient et éviter son nomadisme » (CNOP, 21 nov. 2002), tout comme le fait « pour un médecin de diriger ses interlocuteurs vers une officine déterminée, afin d'obtenir des articles n'étant pas habituellement en stock chez les grossistes, dès lors que les diligences effectuées par ce pharmacien auprès du fabricant pour acquérir lesdits articles s'analysent en un service rendu aux patients » (CNOP, 18 janv. 1999).

Il n'est pas nécessaire ici de citer plus de jurisprudences depuis : ces décisions, justement parce qu'elles sont anciennes, suffisent à établir que la coopération interprofessionnelle existante pouvait être aisément contestée sous l'empire des anciens textes. En consacrant l'« obligation » de coopération sur un mode positif, la loi de 2009 vise, sinon à encourager cette co-opération, du moins à aplanir les obstacles qui pourraient résulter d'une ombrageuse appréciation « en silo » des devoirs respectifs ; elle prépare l'avènement de nouvelles organisations interprofessionnelles (SISA), et nouvelles méthodes de rémunération. Elle n'enjoint en tous cas pas de rejoindre les exercices coordonnés (*infra*).

Notons que si la coopération entre professionnels de santé peut désormais donner lieu à des incitations dédiées par paiements collectifs partageables (*infra*), ceux-ci ne sont pas une mesure de cette coopération : l'outil comptable ne rend compte que des activités faisant l'objet de protocoles / revenus dédiés. Or, le quotidien de la coopération interprofessionnelle, généralement informelle et presque toujours à bas bruit entre prescripteur et dispensateur (correction d'erreurs, complément d'informations, levée de doute, réflexion commune, etc.), ne trouve pas d'expression comptable dissociée de la tonicité de l'activité globale du pharmacien. Il ne serait accessible qu'**au travers d'une approche de micro-costing interne**, que les enjeux financiers ne justifient pas en l'état, mais que des considérations juridiques (la preuve des actes), politiques (la preuve d'utilité) et économiques (la justification de postures conventionnelles) pourraient appeler.

*** Les pharmaciens « 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ».** Cette permanence des soins est à juste titre présentée comme une « mission de service public ». Elle est incarnée par des acteurs privés au travers du système de gardes qui assure, sur

¹²⁰ CNOP, « Code de déontologie commenté », Site de l'Ordre national des pharmaciens (version de 1995, en cours de réforme en 2022, *supra*).

un territoire déterminé, qu'un besoin urgent hors période ouvrée soit satisfait par le pharmacien de garde, dans la mesure du possible.

Mais il ne s'agit là que du rappel heureux d'un principe général : l'organisation des gardes elles-mêmes relève d'autres dispositions du CSP, lesquelles les programment par roulements territoriaux selon un mode d'ailleurs négociable entre eux par les pharmaciens. **L'obligation est ainsi collective, non individuelle.** Aussi ne peut-on, ici non plus, affirmer l'existence d'une « nouvelle » mission, ce service étant depuis longtemps assuré.

Toutefois, il a pris une acuité particulière dans le contexte de la pandémie de Covid19 ; **si durant le confinement la pharmacie fait partie des « activités essentielles » ayant le droit de demeurer ouvertes à ce titre¹²¹, elle en a aussi donc le devoir.** L'activité des pharmacies a naturellement justifié le maintien de leur ouverture pendant les périodes de confinement **au titre d'activité essentielle**, qualification non isolée puisque concernant de multiples autres activités¹²². Mais elle est ici caractérisée, non seulement par un droit d'ouverture, mais par **l'obligation spéciale de participer « à la mission de service public de la permanence des soins »** (CSP, art. L. 5125-1-1A, 3^o). Cela restreint une interprétation par trop extensive du « droit de retrait » prévu par les articles L. 4131-1 et suiv. du Code du travail (C. trav.), *infra*.

Quoi qu'il en soit, les termes sont inédits et heureux : la loi qui rassemble ces activités leur reconnaît la qualification forte de « mission de service public », laquelle qualification n'existait jusqu'alors que pour les établissements de répartition pharmaceutique : « Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'Etat (...) ». Ces missions définies par l'article R. 5124-59 CSP¹²³ font l'objet de sanctions financières, sans au demeurant que cela conduise à une application du droit public¹²⁴.

*** Les pharmaciens « 4^o Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire ».** Il s'agit là à nouveau non d'une nouvelle mission, mais du rappel d'obligations préexistantes,

¹²¹ Voir l'annexe de l'arrêté du 15 mars 2020 complétant l'arrêté du 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19, reconduit ensuite à l'identique.

¹²² Voir l'annexe de l'arrêté du 15 mars 2020, préc.

¹²³ Selon CSP, art. R. 5124-59, et qui ne s'appliquent qu'à eux-seuls (art. L. 5124-17-2). Il s'agit de : - disposer, pour l'entreprise, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les 9/10ème des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France ; - livrer toute commande de spécialités pharmaceutiques dans les 24 heures aux officines de leur territoire de répartition ; - constituer un stock correspondant à au moins deux semaines de consommation de leur clientèle habituelle ; - participer à un système d'astreinte inter-entreprises le week-end (à partir du samedi 14 heures) ainsi que les dimanches et les jours fériés.

¹²⁴<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/11/26/inspection-repartition-pharmaceutique-etat-des-lieux-novembre-2018.pdf> (consulté décembre 2021).

notamment au titre de la pharmacovigilance, de la matériovigilance (dispositifs médicaux), de la nutrivigilance (compléments alimentaires), etc.

A ces activités réputées « obligatoires » réunies par l'article L. 5125-1-1A, s'ajoutent en fait et en droit, d'autres activités objectivement obligatoires, dispersées dans le Code : ainsi notamment en officine la collecte des MNU (médicaments non utilisés), dont le stockage dans l'officine doit disposer d'un espace dédié¹²⁵ et des DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux, communément appelés les « coupants-piquants », résultant ici de l'auto-traitement des patients à domicile, qui « le cas échéant » doivent disposer d'un emplacement dédié¹²⁶). Ces activités sont d'autant plus obligatoires, que **leur inexécution est pénalement sanctionnée** : R. 4212-1 pour les MNU (créé en 2009), R. 1337-17 pour les DASRI (modifié en 2021¹²⁷).

Il s'agit d'un cas rare d'impérativité positive renforcée, pour vaincre les réticences d'acteurs parfois peu enthousiastes (cette thèse n'étant pas un traité, nous n'avons pas cherché à valider l'existence d'autres cas de ce type). Les autres dispositions pénales relatives à la pharmacie **sanctionnent généralement la violation d'interdictions, non de commandements**. Pour autant, ces activités ne trouvent aucune expression comptable : ce service ne donne pas lieu à paiement spécifique, et le matériel de collecte est gracieusement fourni par les producteurs pour la collecte des DASRI, mais sans que cette fourniture gracieuse ne soit plus, depuis 2021, pénalement sanctionnée¹²⁸.

Les alinéas 1° à 4° de l'article L. 5125-1-1A n'ont ainsi de nouveau que leur heureuse réunion et rapprochement de la définition légale de l'officine (CSP, art. L. 5125-1).

2. Les services optionnels, l'introduction bienvenue de l'initiative entrepreneuriale

La caractérisation de ces activités facultatives – ou plutôt donc de ces services optionnels, est fondée sur l'usage, dans chacun des alinéas qui les énonce, du verbe « peut ». L'apport opérationnel nouveau de la loi HPST réside donc dans l'énoncé de ces « missions optionnelles », soit d'activités facultatives, par les alinéas (désormais) 5 à 10°. Cette partie de l'article L. 5125-1-1A s'avère dynamique : depuis son institution par la loi de 2009, elle a été

¹²⁵ CSP, art. R. 5125-9, 3°.

¹²⁶ CSP, art. R. 5125-9, 4°. Plus largement, voir <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/elimination-des-dechets-d-activites-de-soins-a-risque-infectieux>

¹²⁷ D., n° 2021-1176, 10 sept. 2021, relatif à la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotest.

¹²⁸ CSP, art. R. 1337-15, abrogé par le décret n°2021-1176 préc.

modifiée et augmentée en 2015, 2018, 2019. Cela correspond à **l'extension graduelle du dispositif**, au gré des preuves de sa pertinence et de l'engagement progressif des pharmaciens (en dernier lieu, au travers de la vaccination en pharmacie)¹²⁹.

L'appréciation « à l'initiative » est donc bienvenue. Cela ouvre la voie à la liberté entrepreneuriale, visant à satisfaire de façon pragmatique les besoins de santé publique, à géométrie variable selon les territoires, **selon une vision de complémentarité dynamique** et non plus segmentée en silos d'exercices professionnels. Il s'agit d'une approche présentée par le professeur Catherine Maurain comme une troisième voie, entre *statu quo* et libéralisation¹³⁰.

a. **Des activités optionnelles, pas sans textes d'application**

Il n'est pas lieu ici de passer en revue l'évolution ni le détail de cet élargissement très heureux du champ d'activité du pharmacien d'officine au profit des patients et de la santé publique¹³¹. Il suffit de relever les alinéas et la conséquence de leur formulation au regard de notre recherche doctorale sur la normativité ; indiquons d'emblée que l'on reviendra sur la question du décret d'application, appelé par un contentieux inédit devant le Conseil d'Etat.

¹²⁹ Cf. Aulois Griot M., préc.

¹³⁰ Maurain C., Une troisième voie... de la dispensation aux soins de premier recours, in Le monopole pharmaceutique et son avenir, préc. n° 10, p. 95 à 105.

¹³¹ On se référera, sur les implications professionnelles, notamment à l'article de mesdames les Professeurs C. Maurain (2017) et M. Aulois Griot (2022) préc.

CSP, art. L 5125-1-1A
Version en 2022 (en vigueur depuis la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019).

Les pharmaciens (...)

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent être désignés comme correspondants par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du présent code. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster, au besoin, leur posologie ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;

9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ;

10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9°.

Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant.

La plupart de ces activités voient leur exécution subordonnée à des textes d'application selon une hiérarchie étonnante : ainsi un **décret en Conseil d'Etat** est requis pour les 7° à 9°, tandis qu'un **décret simple** fixe les conditions d'application du 10°. L'analyse de ces choix procéduraux, de nature plus politique que technique, serait intéressante. Notons seulement que l'on peut parfois s'interroger sur la justification de ce niveau de norme réglementaire, compte tenu de la précision de la lettre de la loi quant aux conditions d'adoption d'arrêtés ministériels après consultation de la Haute Autorité de Santé.

En la matière, il y a un **précédent notable de questionnement** fourni par l'article L. 5125-23-1 CSP, antérieurement donc à la loi de 2009 introduisant les nouvelles activités en officine.

Introduit en 2006, cet article a été modifié en 2009, 2011, 2012 et 2018, puis récemment encore par la loi n° 2021-1754 du 23 déc. 2021. Peu importe ici en fait comme en droit la généalogie du texte et ses versions : ce qui nous intéresse est en effet inchangé depuis 2006.

Article L. 5125-23-1 du CSP

« Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue, les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement dans la limite d'un mois. Les catégories de médicaments et de dispositifs médicaux exclues du champ d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois. »

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

En effet, aucune des modifications législatives successives n'a visé à alléger la procédure d'édition des textes d'application. **Or, compte tenu du degré de précision du texte, on pouvait se demander ce qu'il reste encore à déterminer par décret en Conseil d'Etat**, en termes de « conditions d'application », hormis le rappel du droit de l'enregistrement circonstancié des délivrances, objet en 2008 du décret d'application. Était-il bien nécessaire de recourir à un décret *pris en Conseil d'Etat* pour cela, seule la procédure de codification le justifie¹³².

¹³² D. n° 2008-108, 5 fév. 2008, pris pour l'application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique : « Art. R. 5123-2-1. — Dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies : « 1° L'ordonnance comporte la prescription du médicament permettant, en application des dispositions de l'article R. 5123-2, une durée totale de traitement d'au moins trois mois ; « 2° Ce médicament ne relève pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article L. 5125-23-1. « Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise. Il porte sur l'ordonnance la mention " délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire " en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance. « Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose. « La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation en application du présent article. ».

Certes, l'article L. 5125-23-1 ne constitue pas une nouvelle activité, mais une **permission spéciale d'agir à titre dérogatoire**, qui régularise et donc sécurise une pratique ancienne du service au patient. Il y a ainsi lieu de distinguer les nouvelles activités optionnelles de plein exercice énoncées par les alinéas 5 à 10°, des activités pouvant résulter d'un aménagement de pratique (en l'occurrence, au regard de la réglementation des substances vénéneuses).

b. des activités optionnelles ... potentiellement à distance ?

L'article L. 5125-23-1 CSP montre que ce n'est pas parce que le pharmacien « peut » quelque chose, **que ce dont il s'agit constitue une nouvelle activité optionnelle**, laquelle suppose que l'accomplissement d'une tâche aboutisse à un produit comptable inédit (au sens de la catégorisation 706). Voyons maintenant l'exemple d'une activité nouvelle de service non tant par sa nature intrinsèque, que par son support technologique, **possédant potentiellement un effet de levier dans la transformation**.

La pratique en officine des télé-soins a été ouverte par l'article 53 de la loi n° 209-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, dans les termes suivants, fort éloignés dans le Code de la santé publique, de la réglementation de l'officine dont l'énoncé de ses nouvelles missions (CSP, art. L. 5125-1-1A). On peut s'en étonner, madame le Professeur Aulois-Griot notant à juste titre, dans son article de 2022, l'intérêt conceptuel du rapprochement de l'article L 5125-1-1A, de la définition de l'officine dans la Vème partie du CSP, plutôt que son rapprochement des textes instituant le monopole de compétence des pharmaciens dans la IVème partie livre II (CSP, art. L. 4211-1)¹³³. Nous ne pouvons que souscrire à sa réflexion, mais madame le professeur Aulois-Griot **ne relève pas le cas de l'article L. 6316-2 CSP, qui offre l'exemple inverse**.

Article L. 6316-2 CSP

« Le télésoin est une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code.

Les activités de télésoin sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet avis porte notamment sur les conditions de réalisation du télésoin permettant de garantir leur qualité et leur sécurité ainsi que sur les catégories de professionnels y participant. Les conditions de mise en œuvre des activités de télésoin sont fixées par décret en Conseil d'Etat. ».

¹³³ Préc., spéc. page 267.

Sur le plan procédural, on peut encore une fois ici, sans approfondir le sujet (voir *supra*), s'interroger sur le bien-fondé de la charge échu au Conseil d'Etat impliqué de façon récurrente par le législateur pour l'édition des décrets selon la forme la plus lourde. (requis par la codification). Les critères d'implication n'apparaissent en effet pas toujours les mêmes.

Quoiqu'il en soit, cette nouvelle activité a été concrétisée par le décret n° 2021-707 du 3 juin 2021, lequel rappelle que « les professionnels pouvant réaliser une activité de télésoin sont les pharmaciens et les auxiliaires médicaux », et surtout ajoute que « La pertinence du recours à la télémédecine ou au télésoin est appréciée par le professionnel médical, le pharmacien ou l'auxiliaire médical » (CSP, art. R. 6316-2), dans les limites fixées par l'article 1-II de l'arrêté d'application du 3 juin 2021 : « A l'exclusion des soins nécessitant un contact direct en présentiel entre le professionnel et le patient, ou un équipement spécifique non disponible auprès du patient (...) ». Des bonnes pratiques de télésoin avaient été édictées dès février 2021 ; cette thèse n'a pas pour objet de les détailler¹³⁴.

Certes, en fait comme en droit, la loi de 2019 **n'a pas, en soi, élargi l'éventail des services ; elle en autorise une nouvelle modalité technologique**. Les services concernés résultent en fait du potentiel de combinaison des alinéas 1° à 4° inclus, 7°, 8° et 10°. Pourquoi alors un article si éloigné, dans la structure du Code de la santé publique, de L. 5125-1-1A ? Certes, l'activité de télésoin implique une distance, et à ce titre est *a priori* antinomique avec la notion de soin de proximité, d'autant que la HAS en 2021 **ne relève pas de limitation géographique du rayon d'action**¹³⁵. L'invocation à juste titre de l'établissement préalable du contact physique avec le patient ne constitue pas une réserve normative¹³⁶.

Si le primo-contact physique dans l'officine s'impose en pratique pour des raisons autant socio-psychologiques que cliniques et géographiques, ni la loi ni les bonnes pratiques ne l'imposent

¹³⁴ Qualité et sécurité du télésoin - Bonnes pratiques pour la mise en œuvre, validée par le Collège le 18 février 2021, consulté sur le site https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/fiche_telesoin_bonnes_pratiques_2021-03-12_11-33-56_248.pdf.

¹³⁵ Selon la HAS, « la consultation des parties prenantes et l'analyse de la littérature n'ont pas permis d'identifier, *a priori*, des catégories de professionnels, des situations cliniques, un périmètre ou des publics qui devraient être exclus du télésoin (*sous la réserve de l'article 1-II arrêté de juin précité*). En revanche, des critères d'éligibilité à vérifier en amont de la réalisation d'un soin à distance ont été identifiés » https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240878/fr/qualite-et-securite-du-telesoin-criteres-d-eligibilite-et-bonnes-pratiques-pour-la-mise-en-oeuvre.

¹³⁶ Selon la HAS, « Le télésoin est d'autant plus pertinent que la relation patient-professionnel est bien établie, néanmoins un premier soin à distance peut être pertinent dans certaines situations et pour certaines professions car il facilite l'accès au soin » https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/fiche_telesoin_bonnes_pratiques_2021-03-12_11-33-56_248.pdf.

en droit. D'un point de vue théorique, cela peut conduire à ce que **des services physiquement non accessibles (non proposés) ici, soient virtuellement disponibles là**, ce qui contraste tant avec la définition des soins de premier recours analysés sous l'angle de la qualité (toujours exigible) et de la proximité (laquelle n'est plus un critère), qu'avec la réflexion du Professeur Aulois-Griot quant à la signification du rapprochement de l'énoncé des nouvelles missions (en droit, extension de compétence), des textes définissant l'activité officinale plutôt que des textes définissant la profession de pharmacien, *supra*.

Qu'en est-il de cette distension potentielle du lien, **du point de vue des catégories comptables** ? permettent-elles de rendre compte d'une éventuelle transformation des modalités d'exécution des nouveaux services (digitalisation certes bien hypothétique, mais à considérer à titre prospectif dans les transformations qui sont potentiellement rapides)¹³⁷ ?

Le même décret introduit un nouvel article R. 162-21 dans le CSS, disposant que « Les tarifs des activités de télésoin réalisées par les pharmaciens ne peuvent être supérieurs à ceux fixés pour les mêmes activités mettant physiquement en présence le professionnel de santé et le patient ». Si cela n'implique pas que les activités de télésoins se réduisent aux activités remboursables, les prestations, si remboursées, doivent faire, **selon qu'elles sont proposées *in situ* ou à distance l'objet de facturations séparées** : l'article 2-1° individualise « la facturation des actes de télémédecine et des activités de télésoin mentionnés aux articles L. 6316-1 et 6316-2 » du CSP et autorise l'absence de signature physique ou électronique du patient (CSP, art. R 163-43-1) pour la facturation à l'assurance maladie.

Mais du fait de l'alignement tarifaire, il reste à voir si les activités, même s'il ne s'agit en l'état que d'une virtualité que l'on peut imprudemment considérer n'aboutir qu'à un épiphénomène (*infra*, sur l'effet transformateur de la pandémie de Covid19 sur les organisations de soins et comportements de patients), seront bien comptablement distinguées dans l'officine. Rien n'y oblige selon les normes du Code de commerce, rien ne l'interdit selon le PCG, chacun gardant ainsi la faculté d'élaborer des comptes de gestion à usage interne présentant les actes de télésoins selon le lieu de leur « dispensation ». en outre, on verra *infra* que la pratique s'adapte dès lors que les montants en jeu deviennent significatifs ou qu'un enjeu fiscal conduit à les distinguer afin d'anticiper la réponse aisée à un éventuel contrôle.

¹³⁷ Voir F. Megerlin qui distinguait dès 2003 la vente de médicaments à distance, de l'acte pharmaceutique à distance, considérant que l'acte en ligne était une entité devant être mieux définie, car décisive dans le concept d'exercice illégal de la pharmacie à l'ère du digital, RDSS 2003 préc.

La distinction comptable entre les différents éléments de la ROSP est l'illustration d'une pratique qui ne distingue pas toujours entre paiement des FSE, toujours modique, ou incitation à la substitution, souvent significative. Il en va ici davantage de discipline et de précision que de contrainte réglementaire, par une forme d'hygiène comptable qui consisterait à ne pas mélanger ex ante tous les services rendus, à peine de n'en pas retrouver le détail ex post.

En pratique, selon le tarif conventionnel, le décompte des téléconsultations réalisées au sein de l'officine intervient sur la base d'un code traceur valorisé à 1€, véhiculé dans la norme de facturation. Les pharmacies étant équipées d'un logiciel adapté à cette fin, il est aisé de connaître le nombre d'actes réalisés, remboursables ou non - à supposer qu'il y en ait - et d'en retracer les montants dans des comptes séparés. Nous proposons le tracé d'un état permettant de retrouver le détail des opérations concernées, tout en rappelant que l'enjeu financier pour une officine est de 1.225 € une fois lors de la mise en place des équipements nécessaires, puis un montant annuel forfaitaire compris entre 200 et 400 €¹³⁸. **Le coût marginal de production d'une telle donnée de gestion sera sans doute supérieur à son utilité pour le titulaire.**

Actes de télésanté	Remboursable	Non remboursable	Total
Sur place	X	X	X
A distance	X	X	X
Total	X	X	X

Tableau 6 Exemple de suivi des actes de télésanté

Le même résultat se traduira dans le détail du compte de résultat par autant de lignes distinctes, totalisées dans la rubrique « prestations de services », sous la forme d'une liste de comptes. **La subdivision obligatoire la plus fine du PCG comporte un nombre de caractères variable selon les rubriques.** Concernant les prestations de services, elle se limite à 3 caractères et impose le compte 706, dont elle autorise des subdivisions à l'initiative de l'entreprise ou plutôt de son expert-comptable, qui reste maître de la granularité retenue. **Les numéros de compte proposés dans cet exemple sont purement illustratifs.**

Compte	Intitulé	Montant (€)
706 400	Télésoins remboursables <i>in situ</i>	130.00
706 401	Télésoins remboursables à distance	170.00
706 500	Télésoins non remboursables <i>in situ</i>	80.00
706 501	Télésoins non remboursables à distance	60.00

Tableau 7 Exemple de subdivision du compte 706

¹³⁸ Convention nationale du 4 avril 2012, art. 13-1-4, introduit par l'avenant n°15 du 6 décembre 2018.

Les sous-comptes ouverts à dessein de suivre les éléments de gestion, détaillés à l’envi, seront ensuite agrégés dans les états comptables finaux (voir Figure 9).

Production vendue (services)		84 045,22
70620000	REMUNERATION SUR OBJECTIF DE SANTE PUBLIQUE EXO	4 791,66
70630000	HONORAIRES DE GARDE 2.10%	1 116,55
70640000	HONORAIRES DE DISPENSATION 2.10%	78 137,01

Figure 9 Compte 706 Extrait de documents comptables

Au-delà de la présentation séparée - qui reste facultative - des revenus de cette activité naissante, on relève une difficulté dans la reconnaissance de ce revenu¹³⁹ dans les comptes car il n’est définitivement connu et acquis qu’après l’arrêté des comptes de prestations de chaque officine par l’assurance maladie. La rémunération n’est en effet pas directement proportionnelle au nombre d’actes réalisés mais déterminée par tranches.

Nombre d’actes par an	Montant de la rémunération forfaitaire
De 1 à 20 téléconsultations	200 €
De 21 à 30 téléconsultations	300 €
>à 30 téléconsultations	400 €

Tableau 8 Barème de rémunération des téléconsultation

Il convient donc de compter en fin d’année le nombre d’occurrences du traceur (*supra*) et d’en déduire le montant effectivement dû à l’officine par l’assurance maladie. Le paiement interviendra annuellement et au plus tard au mois de mars N+1 par la caisse primaire d’assurance maladie du lieu d’implantation de la pharmacie pour l’ensemble des régimes. Cette méthode de tarification innovante pose des difficultés comptables examinées *infra* (Partie II).

Cette mesure, sans être certes immédiatement utile, serait pertinente car des acteurs spécialisés peuvent désormais se concentrer et/ou apparaître dans ce champ d’action « à distance », d’autant que l’investissement dans certaines technologies peut conduire en la matière à **une stratégie de développement qui ne trouve plus d’obstacle juridique** dès lors que les bonnes pratiques et la qualité exigible sont satisfaites. Le lien du télésoin avec la prestation physique terminale au patient est un vrai enjeu, on l’a vu avec la mutation du portage du médicament bien distinct de la dispensation à domicile et les approches disruptives en la matière, *supra*¹⁴⁰.

¹³⁹ Terme emprunté à la norme IFRS 15 – *Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients*, qui précise comment comptabiliser les produits des activités.

¹⁴⁰ On rappelle ici les approches disruptives, ainsi « Livmed's, l'application qui vous permet d'avoir vos médicaments chez vous en 30 minutes », in Capital, 12 avril 2022, <https://www.capital.fr/entreprises-marches/livmeds-application-qui-vous-permet-davoir-vos-medicament-chez-vous-en-30-minutes-1433721> (consulté le 14 avril 2022).

Cette **disposition contraste par ailleurs avec la prévision en 2019, de l'inscription des « nouvelles missions » dans le cadre de l'exercice coordonné**, au titre de la promotion de « projets territoriaux de santé¹⁴¹. »

On ne développera pas ici l'analyse des autres dispositions survenues, et leur potentiel d'articulation selon le paradigme retenu, car elles n'appellent pas de réflexion sur leur normativité et expression comptable (sur les structures et le partage de revenus collectifs d'exercice interprofessionnel, *infra*). Elles ont donné lieu à d'abondants développements doctrinaux externes à notre recherche, et qu'il est inutile de paraphraser.

A la différence de ces doctrines, nous pointons ici l'apparition et le développement du paradigme du télésoin et de l'action à distance ; il n'ébranle pas le modèle de la proximité et de la pensée en termes de projets territoriaux de santé, mais **invite à s'interroger sur la combinaison inédite des deux paradigmes.**

B. L'apport dynamisant des lois de financement de la sécurité sociale (LFSS)

La transformation se fait au tempo législatif, mais en fait selon deux rythmes différents, celui des lois Santé qui apportent souvent des transformations en profondeur (notamment HPST en 2009, « Ma santé 2022 » en 2019¹⁴²) et celui des LFSS, qui apportent chaque année une mise en perspective concrétisée par le dynamisme de la vie conventionnelle : la modification du droit de la sécurité sociale, qui encadre la fonction « demande » sur le marché solvabilisé par l'assurance obligatoire, va autoriser de nouveaux dialogues, on le verra (*infra* Chapitre 2).

1. La recherche pressante de gains d'efficience

En tant que « lois de santé », les lois précitées de 2009 et de 2019 visent explicitement, plutôt que la réforme, la transformation (**tant est important le nombre de paramètres sur lesquels il est simultanément agi**) de notre système de santé¹⁴³. On peut en rapprocher la réforme de la biologie médicale en 2010, non évoquée par les doctrines pharmaceutiques précitées, malgré son apport pour les pharmaciens d'officine : il en résulte une dérogation au monopole des biologistes médicaux pour la pratique notamment des tests rapides d'orientation diagnostique

¹⁴¹ Les articles 28, 30 et 32 qui modifient les conséquences de la rédaction initiale de l'article L. 5125-1-1A relèvent du titre II de la loi de 2019, lequel est intitulé « Créer un collectif de soins dans les territoires ».

¹⁴² L. n° 2019-774, 24 juill. 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

¹⁴³ Aulois-Griot M., Wolf-Thal C., Les pharmaciens et la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation de notre système de santé, RGDM PDP 2019, pages 7-16.

(CSP, art. L. 6211-3)¹⁴⁴. Or, cette dérogation concrétise dès janvier 2010, de façon précoce après la loi de 2009, la contribution officinale aux soins de premier recours dans la composante dépistage et orientation (CSP, art. L. 1411-11)¹⁴⁵, sous la réserve des arrêtés d'application. L'ordonnance de 2010 contribue ainsi à la transformation, mais n'appelle pas plus de développements ici.

Les lois de financement de la sécurité sociale tiennent - depuis leur introduction par la Loi constitutionnelle n°96-138 du 22 février 1996 - art. 1 - une place complémentaire dans cette transformation du cadre normatif. En premier lieu, en raison de leur finalité. Selon l'article 34 de la Constitution de 1958, ces « lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique ».

Mais il arrive très fréquemment qu'elles contiennent des dispositions modifiant le cadre normatif de la pharmacie dans le sens balisé par les lois de 2009 et 2019. Cela est sans lien direct avec leur objet constitutionnel, mais motivé par une finalité expérimentale qui justifie le choix de ce véhicule législatif, **du fait de l'intérêt de la transformation du système pour les gains d'efficience qui intéressent directement la sécurité sociale.**

La première en ce sens a été la LFSS 2017, dont l'article 66 a prévu la vaccination par le pharmacien à titre expérimental pour trois ans dans deux régions (Auvergne Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine). On notera qu'alors, l'article L. 5125-1-1A renvoyant aux soins de premier recours **n'autorisait pas explicitement la vaccination** (*supra*), son nouveau 9° ayant d'ailleurs été introduit par la LFSS 2019 au titre du Chapitre II « renforcer la prévention »¹⁴⁶, après le

¹⁴⁴ CSP, art. L. 6211-3, modifié par Ord. n° 2010-49, 13 janv. 2010 puis Ord. n° 2018-20, 17 janv. 2018, « Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation. Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles. Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test ».

¹⁴⁵ Megerlin F., Dahan M., Lhoste F., Diffusion des Tests de Diagnostic Rapide et organisation des soins de premier recours. Quelles conséquences ? À propos du TDR angine, *Médecine & Droit* 2012 (2012) 42-48.

¹⁴⁶ L. n° 2018-1203, 22 déc. 2018, art. 59 V.

succès de l'expérimentation élargie par arrêté en 2018 à deux autres régions¹⁴⁷. C'est la même LFSS 2019, qui a symétriquement modifié l'article L. 4161-1 CSP sanctionnant l'exercice illégal de la médecine, pour autoriser l'acte inédit car invasif, d'injection d'un médicament (en l'occurrence, seulement de vaccins) par le pharmacien d'officine, et depuis aux pharmaciens exerçant dans les PUI¹⁴⁸ et les LBM¹⁴⁹ par la loi de 2021 « visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification »¹⁵⁰.

La LFSS 2018 est très connue pour avoir ouvert la voie, dans son chapitre II « promouvoir l'innovation en santé », à des expérimentations dans le domaine de la prise en charge des patients et de leurs parcours de soins (dites depuis expérimentations « de l'article 51 »)¹⁵¹. Les pharmaciens d'officine y sont associés sur plusieurs projets. Il n'est pas lieu ici de lister les expérimentations en cours qui les impliquent : le lecteur voudra bien se référer à cette fin à l'onglet dédié et actualisé, du ministère des solidarités et de la santé¹⁵².

Ce cadre conceptuel est très important non seulement **pour l'expérimentation par dessin, mais également pour l'expérimentation « par défaut »**. L'article 51 de la LFSS 2018 est ainsi le cadre dans lequel le ministre a inscrit la dispensation par le pharmacien de certains médicaments relevant de la prescription médicale obligatoire (devenu 10° de l'article L. 5125-1-1A, *supra*), du fait du rejet de son insertion positive directe dans la LFSS 2019¹⁵³. En revanche, la mesure refusée dans la LFSS 2019 votée en 2018 a été introduite, nous l'avons vu, dans la loi de juillet 2019 (*supra*).

2. La mise en application rapide, à la recherche d'efficience

A chaque fois, la loi ne fait qu'autoriser une activité dont elle trace les contours, mais laisse au pouvoir réglementaire le soin de concrétiser le contenu. Nous avons précédemment relevé que le pouvoir réglementaire était plus ou moins contraint, selon d'une part le choix procédural (arrêté lorsqu'il ne s'agit pas de modifier le Code, décret, décret en Conseil d'Etat ?) ; d'autre

¹⁴⁷ A., 8 juin 2018, modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017

¹⁴⁸ PUI : pharmacie à usage intérieur.

¹⁴⁹ LBM : laboratoire de biologie médicale.

¹⁵⁰ L. n° 2021-502, 26 avr. 2021.

¹⁵¹ L. n° 2017-1836, 30 déc. 2017, de financement de la sécurité sociale pour 2018.

¹⁵² <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentations-en-cours>.

¹⁵³ Rejet de l'amendement en ce sens le 26 octobre 2018 à l'Assemblée nationale.

part selon le degré de précision de texte de loi (le plus emblématique étant à cet égard l'article L. 5123-23-1 précité *supra*, qui corsette littéralement le Conseil d'Etat).

En l'occurrence, les mesures d'application ont été très rapides : suite à la LFSS 2017 qui prévoit d'expérimenter la vaccination en officine (en dehors des expérimentations de l'article 51 de la LFSS 2018 non encore adoptée – peut-être alors tant mieux, tant l'insertion dans ce dispositif eût été potentiellement lourde !), les conditions d'implication des pharmaciens volontaires ont été définies dès mai par décret du 10 mai 2017¹⁵⁴, les régions concernées, le cahier des charges de l'autorisation et les populations éligibles etc. par un arrêté du même jour¹⁵⁵ (abrogé par arrêté du 23 avril 2019), dont on constatera qu'il contient en 2017, quant à l'espace requis à cette fin, une audace absente du décret « services » de 2018¹⁵⁶, *infra*.

L'expérimentation a été rapidement étendue à d'autres régions par arrêté, le cadre législatif posé étant nécessaire et suffisant¹⁵⁷. De façon remarquable, dans le sillage du premier arrêté, c'est toujours par arrêté qu'est élargie la population cible¹⁵⁸. Sur cette base, qui a permis la validation du concept par l'expérience, et plus encore l'accoutumance culturelle progressive à une pratique emportant la confiance de la population, la vaccination par le pharmacien a pu sortir du champ expérimental ouvert en 2017 : c'est **la LFSS pour 2019 votée en 2018, non la loi de santé votée en juillet 2019**, qui consacre alors la possibilité de vaccination dans le nouveau 10° de l'article L. 5125-1-1A (*supra*).

L'apport des LFSS s'avère ainsi structurant, et les débats parlementaires relatifs aux expérimentations et leur extension géographique progressive, expliquent que le pouvoir réglementaire ait pu de façon fluide, par arrêtés, mettre en œuvre puis obtenir la consécration législative. C'était là tirer judicieusement la **leçon méthodologique des débats surréalistes** qui avaient entouré la discussion du PLFSS 2015, premier cadre légal dans lequel ce service avait été évoqué, mais n'avait pas prospéré¹⁵⁹. On verra plus bas une nouvelle accélération liée à la pandémie de Covid19.

¹⁵⁴ D. n° 2017-985, 10 mai 2017, relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière.

¹⁵⁵ A., 10 mai 2017, pris en application de l'article 66 de la LFSS 2017.

¹⁵⁶ A ce propos, l'arrêté du 10 mai 2017 indique que le pharmacien doit « *disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments* », le décret se tenant à ce que « *le pharmacien respecte la confidentialité des échanges avec le patient. Il dispose à cette fin de locaux permettant un accueil individualisé* ».

¹⁵⁷ A., 18 juin 2018, modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 préc.

¹⁵⁸ A., 25 sept. 2018, modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 préc.

¹⁵⁹ Sur ces débats, « Pour quoi il faut autoriser la vaccination par les pharmaciens », Les Echos, 3 déc. 2014, p 12.

Si l'approche « par l'expérimentation » a pu être accélérée pour la vaccination, correspondant un but politique clair et un choix habile de méthode réglementaire, l'accélération de l'autorisation des services en officine relève dans d'autres cas d'autres moteurs normatifs, selon les acteurs du désir de transformation et son urgence. Tel est le cas des tests rapides d'orientation diagnostique (ci-après TROD) « angine », autorisés par arrêté en juin 2021¹⁶⁰, suite à l'annonce par le ministère de la santé de leur prise en charge à compter du 1^{er} juillet 2021. L'avenant n°18 à la convention nationale a été signé le 18 septembre 2019, et approuvé tacitement le 25 novembre. Il fixe la rémunération des pharmaciens pour la réalisation des TROD angines, à compter du 1^{er} février 2020.

§2. Accélération sous pression juridictionnelle de l'autorisation des services

La combinaison des lois de santé et des LFSS successives pour la modification du cadre législatif, liée à des choix politiques judicieux de méthode réglementaire, n'est pas le seul moteur de la transformation en cours. Il est des cas dans lesquels le gouvernement, désireux d'une fluidité et rapidité d'action, a dû agir sous la pression juridictionnelle à l'initiative des pharmaciens (A). Il ne nous semble pas que cette pression juridictionnelle à l'adoption de normes ait été très productive pour le développement des services pharmaceutiques (B).

A. Les causes de l'accélération normative sous pression juridictionnelle

Nous avons relevé que, pour des motifs surtout politiques, le législateur avait en 2009 tracé un cadre de nouvelles activités en impliquant des choix de procédures parfois lourdes, nous relevons ici les péripéties administratives et juridictionnelles, emblématiques de la transformation de la pharmacie à l'épreuve du cadre normatif.

Soulignons cependant que ce choix législatif en 2009 ne procède pas d'une prévention contre la pharmacie, au contraire, mais du besoin, pour faire adopter le texte, **de donner des gages permettant l'obtention d'un consensus parlementaire sur une approche très novatrice**. On l'a vu, le climat intellectuel a fortement changé depuis, et des choix réglementaires ont été habiles pour accélérer la **transformation par degrés**, à la fois dans le temps et l'espace.

Sous l'empire du texte adopté dans ce contexte de 2009 donc, nous relevons une péripétie emblématique qui met en question la vitesse et les leviers de la transformation. L'appétence pour la fluidité pragmatique a conduit le gouvernement à faire primer l'approche

¹⁶⁰ A., 29 juin 2021, fixant les conditions de réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine.

conventionnelle pour déterminer le contenu des activités autorisées (1). Saisi par... les pharmaciens, le juge lui a opposé le préalable réglementaire imposé par le législateur (2), ce qui renvoie à la lourdeur du choix initial, dont on a vu qu'**il ne s'agissait pas tant d'un défaut de construction de la loi de 2009, que d'une condition de son adoption.**

1. *La voie conventionnelle ne peut autoriser des services*

Dans sa rédaction d'alors, l'article L. 5125-1-1A CSP dispose que « dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : « (...) 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes (...) Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8° ». Cet article n'est qu'une application de l'article 21 de la Constitution, lequel prévoit que le Premier ministre assure l'exécution des lois¹⁶¹, selon donc un principe de compétence liée.

a. **Qu'importe la congruence des Codes en présence**

Dans la foulée de la loi de 2009, la LFSS pour 2012 a introduit un nouvel article L. 162-16-1 dans le Code de la sécurité sociale (on l'analysera *infra*). Cet article renvoie à la convention qui régit les rapports entre l'Assurance maladie et les syndicats de pharmaciens titulaires, le soin de déterminer la rémunération « autre que celle des marges des produits », portant sur les engagements individualisés en matière de services, dont ceux relatifs à « la dispensation, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement de patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que sur toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficacité de la dispensation ». Ainsi est établi **une symétrie entre le CSP et le CSS quant au statut de nouveaux services autorisés**, qui ouvre la voie à leur paiement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

De façon remarquable, le ministre des solidarités et de la santé a en 2016 inféré de la convergence de ces dispositions légales de 2009 et 2011, que l'aboutissement de négociations par la voie conventionnelle tiendrait lieu d'application nécessaire et suffisante du texte. Il écarte en fait et en droit la procédure réglementaire instituée par le 8° de l'article L. 5125-1-1A, en **refusant de proposer à la signature du Premier ministre le décret d'application** dont le Conseil national de l'ordre des pharmaciens demandait l'adoption, sept ans après le vote de la loi de 2009. En bref, le CNOP a saisi le Conseil d'Etat, lequel a en décembre 2017 **annulé la**

¹⁶¹ Sous réserve de la compétence du président de la République (article 13 de la Constitution), ici non concernée.

décision de refus du ministre, et lui a enjoint de prendre le décret d'application dans les six mois suivant cette décision rendue au contentieux¹⁶².

Les deux fondements de la décision méritent un intérêt particulier, du fait de leur signification d'un point de vue tant juridique que politique, dans le contexte de transformation.

*** Le premier est tiré de la hiérarchie des normes juridiques** : un accord conventionnel ne peut tenir lieu de règlement d'application, quand bien même existerait une congruence législative entre le Code de la santé publique et le Code de la sécurité sociale : le juge relève que si ces dispositions (du nouveau CSS, art. L. 162-16-1) poursuivent, pour partie, le même objectif, elles ne peuvent être regardées comme s'étant substituées à celles du 8° de l'article L. 5125-1-1A » avant de juger que « la convention définissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les pharmaciens titulaires d'officine, approuvée par arrêté interministériel, **ne peut tenir lieu, contrairement à ce que soutient le ministre des solidarités et de la santé, des mesures réglementaires** qui, selon les termes mêmes de la loi, doivent être définies par décret en Conseil d'Etat »¹⁶³.

Ainsi, **le fait qu'un arrêté ministériel consacre virtuellement en la forme réglementaire, le contenu d'une négociation aboutie entre partenaires conventionnels, est insuffisant.** Il est étonnant que le contraire ait pu être imaginé par le ministère, ce qui au passage évinçait la compétence du Conseil d'Etat dont la loi prévoyait la consultation impérative (objet du 8°). Ceci est certes une violation du droit, mais aussi une intéressante dénonciation de sa lourdeur.

Cette péripétie nous semble en effet symptomatique d'une complexité excessive dans la rédaction initiale du texte de 2009. Était-elle **alors liée à son caractère innovant, transformateur** ? Le vote nécessitait un consensus au Parlement, pouvant exiger de telles restrictions procédurales, afin de calmer l'ardeur opposante née des tensions interprofessionnelles. En soi, le 8° ne requérait pas d'intervention nécessaire du Conseil d'Etat, puisqu'il visait à concrétiser un champ d'activités autorisées bien balisé par les monopoles et leurs dérogations.

*** le second est tiré d'une obligation juridico-politique.** A la lumière des travaux préparatoires de la loi de 2009, le Conseil d'Etat a jugé que « le législateur n'a pas entendu ouvrir au pouvoir réglementaire **une simple faculté mais le charger de prendre les mesures nécessaires à**

¹⁶² CE, 1ère - 6ème ch. réunies, 28 déc.2017, n°403810, Inédit au recueil Lebon .

¹⁶³ Ibid., considérant § 4.

l'application de ces dispositions, en précisant le contenu et les conditions d'exercice de ces nouvelles missions »¹⁶⁴.

Il en résulte que la loi ne peut se résumer à une pétition de principe, et que ses prévisions doivent faire l'objet d'une mise en œuvre. Cela n'est pas de nature à échauder le Parlement, lequel ne porte pas la responsabilité exécutive, ni le gouvernement, dès lors que l'adoption d'un décret, quel qu'en soit le contenu dès lors que non illégal, le libère de la pression...

b. Un décret (pris en Conseil d'Etat) d'application s'impose

En pratique constitutionnelle, il est inutile d'écrire qu'un décret en Conseil d'Etat « doit fixer ». On verra que l'art de la formulation légale est en revanche critique, lorsqu'il s'agit de générer des obligations à l'égard des pharmaciens (*infra*). L'obligation d'adopter un règlement d'application étant indiscutable, **se pose la question des délais**. Notons ici la double implication du Conseil d'Etat : en tant qu'organe consultatif, puisque le décret doit être adopté alors qu'il se sera prononcé ; en tant qu'organe juridictionnel, puisque la procédure n'a pas été suivie.

Qu'importe ici que le texte d'application devait être un décret pris « en Conseil d'Etat », plutôt qu'un décret « simple » : il est, en tant que juge administratif, compétent pour intervenir. On ne saurait lui reprocher de ne pas tenir un agenda des procédures dans lesquelles son implication est prévue à titre consultatif, dans le but d'attirer l'attention de l'Etat qu'il conseille, sur l'étirement des délais au regard du calendrier. Il faut ici noter que le législateur n'avait pas fixé de date d'entrée en vigueur du décret, qui eut pu être incluse dans l'agenda du Conseil d'Etat amené à contribuer à son élaboration.

Il n'est pas lieu ici d'entrer dans la méthodologie d'élaboration des textes devant être pris en Conseil d'Etat, sinon pour souligner que le Conseil d'Etat n'est pas un organisme qui élabore (sauf s'il est mandaté à cette fin), mais qui contribue dans son action consultative sur les projets portés par l'administration subordonnée au politique et échangeant avec les parties prenantes ; *a contrario*, le reproche devrait être fait « à soi-même », **selon le tableau de bord des délais courant après l'expression de la volonté du législateur**. Tel n'est donc pas le cas en l'espèce.

Le Conseil d'Etat juge ainsi que le « décret dont (le CNOP) sollicitait l'intervention est intervenu près de sept ans après la publication de la loi du 21 juillet 2009, **soit bien après**

¹⁶⁴ Ibid. § 3.

L'expiration du délai raisonnable qui était imparti au Gouvernement pour le prendre. Ce refus est, en conséquence, entaché d'illégalité »¹⁶⁵.

L'invocation du « délai raisonnable » (nous ne pouvons, après sept ans, que souscrire à l'appréciation du Conseil d'Etat) découle des seuls travaux préparatoire de la loi de 2009. « L'annulation de la décision attaquée implique nécessairement que le Premier ministre prenne le décret nécessaire à l'application de la loi. **Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de lui enjoindre de prendre ce décret dans un délai de six mois** à compter de la notification de la présente décision »¹⁶⁶.

Entre temps, le climat intellectuel a changé (*supra*). Mais **en forçant l'accouchement du texte**, en quelque sorte, la mise en demeure du ministre par l'Ordre des pharmaciens va **révéler l'état ambigu de la gestation**.

B. les conséquences de l'accélération sous pression juridictionnelle

De cette péripétie emblématique de la transformation de la pharmacie à l'épreuve de son cadre normatif, résulte donc le « Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes », baptisé « décret services » par la profession pharmaceutique. Entré en vigueur le lendemain du jour de sa publication, ce décret introduit de nouveaux articles dans le Code de la santé publique (encadré). Son contenu (1) ne révèle-t-il pas la marque des forceps (2) ?

1. Le décret de 2018, une avancée de quelle ampleur ?

Si la communauté pharmaceutique s'est réjouie de ce décret de 2018 « tant attendu »¹⁶⁷, lequel n'aura pas été sans provoquer quelques irritations interprofessionnelles¹⁶⁸, **on peut se demander de quelle genre de victoire il s'agit**. Loin de concrétiser de nouvelles activités, ce décret « nouveaux services » ne fait-il pas finalement, pour sa plus grande partie, qu'enregistrer, de façon surabondante, des pratiques ou des devoirs déjà existants ?

Cela nous apparaît le cas pour le 1°, le 2° et le 5° de R. 5125-33-6 CSP. Il s'agit en effet essentiellement d'une redite de textes antérieurs, avec incorporation réglementaire d'éléments

¹⁶⁵ Ibid., § 5.

¹⁶⁶ Ibid., § 7.

¹⁶⁷ <https://www.medup.fr/actualites/142-pharmaciens-decret-services-le-texte-enfin-au-journal-officiel-que-dit-il>.

¹⁶⁸ Pour le principe, plutôt que le contenu ; voir par exemple la réaction de la Fédération nationale des infirmiers <https://www.fni.fr/decret-services-pour-les-pharmacies/>.

qui relèvent de bonnes pratiques professionnelles¹⁶⁹. Il n'apparaît pas ici nécessaire d'approfondir cette réflexion, sans incidence sur notre démonstration (sinon pour considérer qu'un devoir préexistant, payé au titre de l'acte de dispensation, ne peut donner lieu à paiements successifs à moins d'un changement de structure et d'accord conventionnel, *infra*).

Art. R. 5125-33-6 CSP.
« Pour l'application du 8° de l'article L. 5125-1-1A, le pharmacien d'officine peut : 1° Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique. Il prévient l'iatrogénie médicamenteuse. Il garantit le bon usage des médicaments et le suivi de l'observance en procédant à l'analyse des informations relatives au patient et à l'ensemble de ses traitements. Sauf opposition du patient, les préconisations qui en résultent sont formalisées et transmises au médecin traitant ;
2° Mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé définie en application de l'article L. 1411-1-1. Dans ce cadre, il contribue aux campagnes de sensibilisation et d'information sur des sujets de santé publique. Il transmet aux différents publics concernés des informations scientifiquement validées sur les moyens de prévention et sur les maladies, avec le souci de délivrer un message adapté et accessible au public ;
3° Participer à des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique en collaboration avec les autorités sanitaires ;
4° Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles ;
5° Participer à la coordination des soins en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient dans le respect de son parcours de soins coordonné par le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du (CSS).

C'est moins patent - mais il reste aisé de constater l'absence d'apport original - pour le 4° : la participation au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles entre déjà dans le champ des soins de premier recours précité¹⁷⁰. **En outre, cette participation était déjà explicitement intégrée depuis 2010** avec la réforme de la biologie médicale qui prévoit, par dérogation au monopole des biologistes, la possibilité de la mise en œuvre en officine notamment de tests d'orientation diagnostique rapide (TROD), selon une liste définie par arrêté (*supra*). On verra plus loin l'accélération liée à la crise sanitaire.

Le 3° comporte un élément nouveau intéressant : « Participer à des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique en collaboration avec les autorités sanitaires ». Ce texte dépasse les **obligations préexistantes** de pharmacovigilance et matériovigilance. Ainsi « l'évaluation » met-elle ici en exergue le volet

¹⁶⁹ *Comp.* les « Bonnes pratiques de dispensation », etc.

¹⁷⁰ CSP, art. L. 1411-11.

de l'efficacité, ce que prévoit déjà le Code de la sécurité sociale, **mais au titre seulement des expérimentations** (CSS, art. R. 162-50-1-II)¹⁷¹.

Un éventuel cadre réglementaire dédié à la « préparation des doses à administrer » entre certes dans le champ de l'article L. 5125-1-1A 8° et est attendu à ce titre. Mais le fait que cet élément n'ait pas été expressément cité par le législateur, soulage le gouvernement de l'obligation particulière correspondante : la question reste en suspens, bien que les termes du débat se précisent, mais **ne saurait être placée sous la même pression juridictionnelle**. Notons que dans le sillage de la loi de 2020, un décret a été adopté en 2022 sur, question connexe mais distincte (*supra*), la dispensation à l'unité de certains médicaments ¹⁷² ; il est à la date de cette rédaction, en l'attente d'un arrêté d'application désignant les médicaments concernés. **Elle ne se rattache pas à L. 5125-1-1A, 8°, relevant du champ réservé** (CSP, art. L. 4211-1), **quoique appelant une granulométrie comptable approfondie**.

En conséquence, on peut se demander si ce n'est pas dans l'article R. 5125-33-7 issu du même décret, que niche la nouveauté ? Cet article contient tout à la fois des redites (ainsi quand il met en exergue la formation et l'actualisation des connaissances, question récurrente relevant de l'obligation déontologique mais à chaque fois répétée au prix d'un gonflement continu du Code), et des éléments à potentiel normatif. Ce qui nous intéresse ici est de relever l'idée du « potentiel » normatif du texte, car la formulation juridique en est ambiguë.

CSP, art. R. 5125-33-7
<i>« Pour l'application des dispositions mentionnées à l'article R. 5125-33-6, le pharmacien respecte la confidentialité des échanges avec le patient. Il dispose à cette fin de locaux permettant un accueil individualisé. Il se forme et actualise ses connaissances pour la bonne mise en place des actions prévues à l'article R. 5125-33-6. Il intègre les informations dans le dossier médical partagé du patient prévu à l'article L. 1111-4 du code de la santé publique. Il assure un retour d'information au médecin traitant avec l'accord du patient. »</i>

La rédaction de ce R. 5125-33-7 soulève les mêmes questions que celles précédemment soulevées. **Que signifie en droit la conjugaison à l'indicatif** (« respecte, dispose, se forme, actualise, intègre, assure) : s'agit-il d'obligations ? L'invocation par exemple « dispose (...) de

¹⁷¹ « (...)»-Les expérimentations mentionnées au 2° du I de l'article L. 162-31-1 regroupent les catégories d'expérimentation visant à améliorer l'efficacité ou la qualité : 1° Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle ».

¹⁷² D. n° 2022 -100, 31 janv. 2022, en application de la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.

locaux permettant un accueil individualisé » est exemplaire. Cela permet d'ailleurs de relever les nuances dans le temps : le projet de décret prévoyait que le pharmacien « peut disposer », ce qui semble en dessous de « dispose », qui n'est pas « doit disposer » ; on a vu que l'arrêté de 2017 relatif à la vaccination, confirmé depuis sur ce point, contient un « cahier des charges » qui **énonce clairement une obligation en la matière** (*supra, et infra*).

Or, il n'est **pas nécessaire d'autoriser** la disposition de locaux de l'officine, ou le fait que des locaux soient dédiés, à une telle activité dès lors qu'elle y est elle-même autorisée (il en irait tout différemment s'il s'agissait de locaux d'accueil pour consultation sis à une autre adresse que celle de l'officine, ou de la mise en place provisoire de barnum pour traiter des flux massifs en contexte pandémique, *infra*).

Si l'activité requiert la disposition de tels locaux, la question se pose de savoir à quel point : la disposition de tels locaux **est-elle une condition réglementaire** d'activité ? L'enjeu est critique, compte tenu souvent de la difficulté de l'aménagement interne d'espaces restreints de nombre d'officines ou de location/extension onéreuse, voire impossible sans transfert géographique pour la plupart des pharmacies.

2. *Un style juridique « Transition » au service de la transformation ?*

Ainsi voit-on depuis plusieurs années apparaître dans le Code de la santé publique un style juridique nouveau, qui oscille entre norme technique (descriptif de bonnes pratiques) et norme juridique (commandement ou interdiction de faire). Nous qualifions ici ce style de style « transition », lequel dans la période de transformation **viserait à fixer ou rappeler des buts sans brutaliser les acteurs**, pour celles des dispositions non sanctionnées par ailleurs¹⁷³.

La conséquence est en tous cas l'inopposabilité, pour ce qui est de l'espace, devant les juridictions de droit commun (sauf par exemple, en cas de manquement au devoir de secret de santé) ; **peut-être l'invocabilité devant les juridictions disciplinaires** : elles deviendraient interprètes de la proportionnalité des mesures prises selon les circonstances locales. Après tout, le pharmacien est tenu au respect des « bonnes pratiques professionnelles » (CSP, art. L. 5121-5) : on peut considérer que la condition de l'espace suffisant participe d'un tel corpus.

Cette « non-brutalité » grammaticale, donc juridique, **n'empêche pas que l'obligation soit précisée par d'autres voies**, de façon sélective selon les services. Si le décret de 2018 nous

¹⁷³ Le modèle relatif en est la directive en droit communautaire, laquelle laisse une grande souplesse d'adaptation à un but fixé, mais qui impose une date de réalisation. L'outil est alors d'harmonisation (à chacun son rythme vers l'objectif) plutôt que d'unification (contrainte immédiate univoque).

semble elliptique (ni « peut disposer », ni « doit disposer », mais « dispose »), tel n'est pas le cas, par exemple, de l'arrêté de 2017 modifié en 2018 puis 2019, qui détermine l'espace requis pour la pratique de la vaccination en officine : « Le cahier des charges à respecter mentionné au 1° du III de l'article R. 5125-33-8 du code de la santé publique comporte les conditions suivantes : - disposer de locaux adaptés pour assurer la vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments (...) ; »¹⁷⁴.

La précision est forte, l'obligation conséquente (ponctuellement écartée par le déploiement autorisé de barnum (tentes de réception) durant la pandémie de Covid19, *infra*). Cette précision conduit à constater que **les choix ou contraintes d'investissements ne sont déterminés qu'au fil de l'eau**, ici par arrêté, faute de l'être par le décret. C'est une souplesse technique et politique. En tous cas le ton est donné ; notons surtout que cet arrêté modifié en 2019, **a précédé le décret de 2018, et contenait ces termes inchangés depuis son adoption en 2017**). L'audace de l'arrêté, si l'on peut dire, ne se retrouve curieusement pas dans le décret : nous avons noté que le projet prévoyait que le pharmacien « (puisse) disposer » ; le fait que le décret prévoie que le pharmacien « dispose » semble à cet égard une audace en soi, *supra*.

Enfin et surtout, on évoque souvent « le décret services » au singulier, comme s'il ne devait en exister qu'un¹⁷⁵. En fait et en droit, le législateur a offert en 2009 un fondement légal permanent à d'autres décrets ultérieurs (la procédure d'adoption fût-elle lourde, *supra*) : **l'adoption de ce décret sous pression juridictionnelle n'a pas l'effet de l'épuiser**, et les décrets sont toujours susceptibles d'abrogation ou modifications selon la procédure de leur adoption.

Quoique peu audacieux dans son contenu (on sait le prix politique de l'audace, dans un domaine de susceptibilités ombrageuses), nous considérons donc le décret de 2018 comme une première étape. Du fait de son **caractère prudemment redondant**, son mérite immédiat est de soulager le pouvoir exécutif, avec l'effet de limiter les tensions interprofessionnelles. Il en va tout autrement de l'accélération normative sous la pression pandémique : elle a été largement appelée et acceptée par tous les acteurs.

¹⁷⁴ A., 10 mai 2017, pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, préc.

¹⁷⁵ V. Le pharmacien de France, 13 juillet 2018, sur l'élaboration du texte.

§3.L'accélération normative sous la pression pandémique

La pandémie de Covid19 marque une nouvelle étape dans le changement de climat intellectuel, et une accélération forte de l'implication de l'officine dans les soins de premier recours. Cette implication a été saluée largement à juste titre, contribuant à la résilience de notre système particulièrement contraint. Il n'est certes pas lieu dans cette thèse technique, d'un panégyrique ; mais cette contribution essentielle en période critique doit être soulignée : elle constitue un **précédent qui justifie à titre rétrospectif, comme prospectif**, la pleine intégration de l'officine dans le système de soins et dans les stratégies de santé en situation de non-crise, de crise, et de sortie de crise sanitaire (quelle qu'en puisse être la cause).

On verra rapidement ici, car l'accélération est certaine mais son spectre finalement peu large, le cadre particulier qui l'a déterminée (A) ; puis son impact sur l'action des pharmaciens d'officine et de leurs équipes dans ce contexte (B)

A. L'état d'urgence sanitaire, une fenêtre d'exception normative

La notion « d'état d'urgence » désigne en France une situation spéciale qui justifie qu'il soit à titre exceptionnel relativement dérogé au principe de légalité par l'action administrative : cela explique que des mesures puissent être adoptées, qui ne le seraient pas (ou le seraient selon une tout autre procédure) dans d'autres circonstances. En droit commun, donc non sanitaire, cet état intéresse la maîtrise de l'ordre public ; il a été défini par la loi du 3 avril 1955¹⁷⁶, a été appliqué à plusieurs reprises, et se distingue par sa cause et selon un degré de criticité croissante, de « l'état de siège »¹⁷⁷ (cause externe), et de « l'état d'exception » (survie engagée)¹⁷⁸, ces deux derniers seuls définis dans la Constitution.

La **qualification autonome** d'« état d'urgence sanitaire » **n'est apparue qu'en mars 2020** avec le besoin d'un cadre d'exception pour une réponse rapide face à la menace pandémique (1), autorisant la prise de mesures dérogatoires à caractère temporaire (2).

¹⁷⁶ L. n° 55-385, 3 avr. 1955, relative à l'état d'urgence.

¹⁷⁷ C. défense, art. L. 2121-1, « L'état de siège ne peut être déclaré, par décret en conseil des ministres, qu'en cas de péril imminent résultant d'une guerre étrangère ou d'une insurrection armée. Le décret désigne le territoire auquel il s'applique et détermine sa durée d'application. » ; également article 36 de la Constitution.

¹⁷⁸ Article 16 de la Constitution de 1958, qui confère des pouvoirs exceptionnels au président de la République « lorsque les institutions de la République, l'indépendance de la Nation, l'intégrité de son territoire ou l'exécution de ses engagements internationaux sont menacés d'une manière grave et immédiate et que le fonctionnement régulier des pouvoirs publics constitutionnels est interrompu ».

1. *La création légale de l'état d'urgence sanitaire*

L'état d'urgence sanitaire est une création extrêmement récente. Le législateur a en 2020 introduit dans le Code de la santé publique un article L. 3131-12, lequel dispose que « L'état d'urgence sanitaire peut être déclaré sur tout ou partie du territoire métropolitain ainsi que du territoire des collectivités régies par les articles 73 et 74 de la Constitution et de la Nouvelle-Calédonie **en cas de catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population** »¹⁷⁹. Lorsque les conditions en sont réunies, ce qui fut typiquement le cas en février / mars 2020 (en l'état limité des connaissances épidémiologiques et étiologiques et au vu de l'impact immédiat sur les organisations de soins), cette situation permet l'adoption accélérée de mesures **justifiées par ces circonstances et devant se limiter à leur durée**.

La déclaration de l'état d'urgence sanitaire est une compétence purement exécutive. Selon l'article L. 3131-13 CSP, « L'état d'urgence sanitaire est déclaré par décret en conseil des ministres pris sur le rapport du ministre chargé de la santé. Ce décret motivé **détermine la ou les circonscriptions territoriales à l'intérieur desquelles il entre en vigueur** et reçoit application. Les données scientifiques disponibles sur la situation sanitaire qui ont motivé la décision sont rendues publiques. L'Assemblée nationale et le Sénat sont informés sans délai des mesures prises par le Gouvernement au titre de l'état d'urgence sanitaire. L'Assemblée nationale et le Sénat peuvent requérir toute information complémentaire dans le cadre du contrôle et de l'évaluation de ces mesures. **La prorogation de l'état d'urgence sanitaire au-delà d'un mois ne peut être autorisée que par la loi**, après avis du comité de scientifiques prévu à l'article L. 3131-19 » (CSP).

Enfin (on limitera là l'évocation de ce régime détaillé par les articles L. 3131-12 à 3131-20), l'article L. 3131-14 dispose que « La loi autorisant la prorogation au-delà d'un mois de l'état d'urgence sanitaire fixe sa durée. Il peut être mis fin à l'état d'urgence sanitaire par décret en conseil des ministres avant l'expiration du délai fixé par la loi le prorogeant après avis du comité de scientifiques prévu à l'article L. 3131-19. **Les mesures prises en application du présent chapitre cessent d'avoir effet en même temps que prend fin l'état d'urgence sanitaire** ».

¹⁷⁹ L. n° 2020-290, 23 mars 2020, d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19.

2. Les conséquences légales de l'état d'urgence sanitaire en 2020 et 2021

On ne relèvera ici que celles pertinentes au regard de notre axe de recherche, la transformation de l'officine à l'épreuve du cadre normatif.

* La première conséquence est établie par l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 : il s'agit de la possibilité de légiférer par voie d'ordonnance, soit pour le pouvoir réglementaire, **d'intervenir dans des matières relevant de la compétence législative (article 34 de la Constitution), de façon conditionnée, temporaire, et *in fine* sous le contrôle du Parlement.** Ainsi, « Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est habilité à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de deux mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures d'adaptation destinées à adapter le dispositif de l'état d'urgence sanitaire dans les collectivités régies par l'article 74 de la Constitution et en Nouvelle-Calédonie, dans le respect des compétences de ces collectivités. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance. »

* La seconde est, selon l'article 4 de la loi du 23 mars 2020, que « **Par dérogation aux dispositions de l'article L. 3131-13 du code de la santé publique (institué par la même loi),** l'état d'urgence sanitaire est déclaré pour une durée de deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi. L'état d'urgence sanitaire entre en vigueur **sur l'ensemble du territoire national.** Toutefois, un décret en conseil des ministres pris sur le rapport du ministre chargé de la santé peut en limiter l'application à certaines des circonscriptions territoriales qu'il précise. La prorogation de l'état d'urgence sanitaire au-delà de la durée prévue au premier alinéa du présent article **ne peut être autorisée que par la loi.** Il peut être mis fin à l'état d'urgence sanitaire par décret en conseil des ministres avant l'expiration du délai fixé au même premier alinéa. ».

Dans ce contexte, le pouvoir exécutif était habilité à prendre des mesures possédant un impact direct, par définition extra-ordinaire et temporaire, sur l'activité officinale. Il va de soi **que l'état d'urgence n'impacte en rien les obligations légales de nature comptable, sociale et fiscale,** même si – tout autre sujet - des dispositifs particuliers de soutien ont été mis en place.

B. Conséquences pour le cadre normatif des activités

L'instauration puis la prorogation, non sans heurts, de l'état d'urgence sanitaire a permis l'adoption immédiate de mesures impactant directement la pharmacie d'officine, occasion inédite de preuve d'utilité sociale à grande échelle (1). Ce *stress-test* aura été concluant pour le

secteur, mais l'élargissement des compétences pour les actes, et l'extension à d'autres acteurs non-pharmaciens de la distribution commerciale, peut aussi contribuer à d'autres transformations, cette fois compétitives ? (2).

1. *L'adoption rapide de mesures à caractère transitoire*

L'instauration de l'état d'urgence le 23 mars 2020 a été d'emblée dérogatoire à la loi même qui instituait cet état par le nouvel article 3131-13 CSP. Il est déclaré pour deux mois (*vs* un mois selon 3131-13 CSP), pour tout le territoire national (*vs* des circonscriptions déterminés par décret, *ibid.*). Il a été prolongé jusqu'au 10 juillet 2020 par le législateur¹⁸⁰, la loi de prorogation ayant fait l'objet d'un contrôle de conformité par le Conseil constitutionnel¹⁸¹, une phase transitoire « organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire » s'ouvrant¹⁸², avant la déclaration d'état d'urgence sanitaire en octobre 2020, cette fois par décret¹⁸³, état qui durera finalement jusqu'en juin 2021. La loi du 31 mai 2021 organise alors à nouveau la gestion de la sortie de crise sanitaire¹⁸⁴, non sans avoir fait l'objet d'un nouveau contrôle de conformité par le Conseil constitutionnel¹⁸⁵. Les pharmaciens ne sont naturellement ni à l'origine de l'adoption des lois et décrets, ni à l'origine du contentieux constitutionnel. Nous ne rapportons cet historique que **pour montrer l'importance des saccades normatives survenues pour tous les acteurs du système**, ici en particulier des pharmaciens d'officine.

L'activité des pharmacies a naturellement justifié le maintien de leur ouverture pendant les périodes de confinement **au titre d'activité essentielle**, qualification non isolée puisque concernant de multiples autres activités¹⁸⁶. Mais elle est ici caractérisée, non seulement par un droit d'ouverture, mais par **l'obligation spéciale de participer « à la mission de service public de la permanence des soins »** (CSP, art. L. 5125-1-1A, 3°, *supra*). Cela restreint une interprétation par trop extensive du « droit de retrait » prévu par les articles L. 4131-1 et suiv. du Code du travail (C. trav.) ; mais cela enjoint corrélativement aux titulaires de fournir à tous leurs collaborateurs des équipements de protection individuelle appropriés, veiller à leur

¹⁸⁰ L. n° 2020-546, 11 mai 2020, prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

¹⁸¹ Cons. const. n° 2020-803 DC, 9 juill. 2020.

¹⁸² L. n° 2020-856, 9 juill. 2020, organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire.

¹⁸³ D. n° 2020-1257, 14 oct. 2020, déclarant l'état d'urgence sanitaire.

¹⁸⁴ L. n° 2021-689, 31 mai 2021, relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

¹⁸⁵ Cons. Const. n° 2021-819 DC, 31 mai 2021, NOR : CSCL2116750S.

¹⁸⁶ Voir l'annexe de l'arrêté du 15 mars 2020 complétant l'arrêté du 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19, reconduit ensuite à l'identique.

formation en la matière, assurer les distances de sécurité, etc.¹⁸⁷, sachant que « Le droit de retrait est exercé de telle manière qu'elle ne puisse créer pour autrui une nouvelle situation de danger grave et imminent » (C. trav., art. L. 4132-1). Tout cela est aussi un **facteur de transformation sinon de la pharmacie, du moins des modalités de son activité** dans ces périodes.

Dans ce contexte, **les pharmaciens ont été exceptionnellement autorisés**¹⁸⁸ à fabriquer des solutions hydro-alcooliques (on peut s'étonner du fait qu'il ait fallu une autorisation spéciale pour une telle préparation), texte abrogé en juillet 2020 ; à distribuer gratuitement des masques issus du stock national aux professionnels de santé référencés, puis issus des stocks stratégiques de l'Etat comme des stocks achetés par eux, texte modifié en juin 2020 avant d'être abrogé en juillet 2020 ; à renouveler les traitements « lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin, dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article L. 5126-1 du CSP (les pharmacies à usage intérieur) autorisées à vendre des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 peuvent délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement » jusqu'au 11 juin 2020 (abrogé en juillet 2020) ; également « lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de consulter son médecin et par dérogation à l'article R. 5132-30, dans le cas d'un traitement de substitution aux opiacés d'au moins trois mois à base de méthadone sous forme de gélules, de méthadone sous forme de sirop ou de buprénorphine en comprimés » (modifié en juin 2020, abrogé en juillet 2020) ; idem pour du matériel médical toujours « Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient » (modifié en mai 2020, abrogé en juillet 2020) ; la substitution de dispositifs médicaux « En cas de rupture avérée d'un dispositif médical nécessaire à la continuité des soins d'un patient dont l'interruption pourrait être préjudiciable à sa santé » (créé en avril ¹⁸⁹, abrogé en juillet 2020) ; la limitation de délivrance

¹⁸⁷ C. Paumier, « Les pharmaciens peuvent-ils faire jouer leur droit de retrait ? », Le Quotidien du pharmacien, 9 mars 2020.

¹⁸⁸ A., 23 mars 2020, prescrivant les mesures générales nécessaires etc. préc.

¹⁸⁹ A., 1er avr. 2020, complétant l'arrêté du 23 mars 2020 préc., NOR : SSAZ2008987A.

de boîtes de spécialités composées exclusivement de paracétamol (modifié en mai 2020, abrogé le 10 juillet, annulé en août par le Conseil d'Etat ¹⁹⁰) ; etc.

A ce cadre normatif adapté très tôt, et pour grande partie mais non totalité abrogé en juillet 2020, d'autres activités ont été ajoutées : à compter de juillet 2020, la mise en œuvre par le pharmacien et son équipe (*infra*) des tests rapides d'orientation diagnostique sérologiques et antigéniques¹⁹¹, et naturellement la vente d'autotests (qui relevaient déjà du droit de vente des pharmacies d'officine au titre de DMDIV à usage individuel, L. 4211-1 CSP), voir *infra*. A compter de mars 2021, a été autorisée par décret l'injection des vaccins anticovid¹⁹² par les pharmaciens formés à cet effet, ce droit ayant été étendu par arrêté en juillet 2021 aux préparateurs qu'ils supervisent¹⁹³. En octobre 2021, les pharmaciens sont autorisés à contrôler les certificats de vaccination et à en convertir le format pour les ressortissants non européens¹⁹⁴.

Certaines mesures n'ont pas été maintenues, certaines ont été abrogées, d'autres persistent ; il n'est pas lieu ici de poursuivre cet inventaire et les trajectoires ultérieures¹⁹⁵ : le détail technique et son impact pratique ne sont en effet pas l'objet de notre thèse.

Constatons seulement ici une **modification inédite, extraordinairement rapide par arrêtés et parfois décrets, par saccade et sans discussion, du cadre normatif** : cette modification n'a donc pas été une contrainte à la transformation de l'activité, elle a **au contraire bien souvent anticipé le besoin**. Nous verrons qu'il en résulte, sur le plan comptable, une performance financière favorable dont la reproductibilité future est douteuse.

¹⁹⁰ CE, déc. n° 440721, 4 août 2021, statuant au contentieux : « Les dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 23 mars 2020 modifié du ministre des solidarités et de la santé prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire **sont annulées** en tant que, dans leur rédaction issue de l'arrêté du 11 mai 2020 (NOR : SSAZ2011563A), elles **suspendent la vente par internet des spécialités composées exclusivement de paracétamol, d'ibuprofène ou d'acide acétylsalicylique (aspirine) et des spécialités contenant de la nicotine** et utilisées dans le traitement de la dépendance tabagique entre le 12 mai 2020 et la fin de l'état d'urgence sanitaire ».

¹⁹¹ A., 10 juill. 2020, prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, NOR : SSAZ2018110A.

¹⁹² D. n° 2021-248, 4 mars 2021, modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, NOR : SSAZ2107321D.

¹⁹³ A., 27 juill. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, NOR : SSAZ2123477A.

¹⁹⁴ A., 26 oct. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, NOR : SSAZ2131314A.

¹⁹⁵ Comp. notamment Metayer M, « Dispositif d'urgence en situation de crise sanitaire : application d'un régime dérogatoire au pharmacien d'officine », Méd. Et dr. n° 163, 2020, p 102-104 ; O. Debarge, La temporalité du droit pharmaceutique et la mutation de l'officine, RGDM 2002 préc. qui recoupe nos constats.

La modification du cadre normatif est en effet allée (transitoirement) au-delà des pharmaciens, accélérant un autre débat de transformation, interne et externe à l'officine.

2. *L'extension de droits d'activité hors de la pharmacie, un banc d'essai ?*

L'extension en juillet 2021 du droit à injecter le vaccin contre la Covid19 des pharmaciens aux préparateurs sous leur supervision, vient d'être évoquée (*supra*) ; on y reviendra, car elle pourra posséder des conséquences analysées dans le chapitre II de cette première partie de notre travail, quant à la composition et l'implication de l'équipe officinale dans la création de valeur par les services, et la transformation des interrelations dans l'officine (*infra*).

* **L'extension des compétences**, pour la pratique des tests sérologiques et antigéniques, est **allée bien au-delà** : le niveau de stress organisationnel, la pénurie ou l'épuisement d'acteurs qualifiés, ont conduit, à juste titre, à autoriser le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal nécessaire à l'examen de détection du virus SARS-CoV2 par de très nombreux professionnels de santé et leurs collaborateurs de tous horizons fonctionnels¹⁹⁶.

On ne cite ici la liste que pour **illustrer l'empreinte laissée par la crise quant à la diversité des lieux et personnes mobilisés** : médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes ou infirmiers, et d'autres sous leur responsabilité (préparateur en pharmacie, mais aussi manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, orthophoniste, pédicure-podologue, orthoptiste, physicien médical, ergothérapeute, psychomotricien, audioprothésiste, diététicien, opticien-lunetier, orthoprothésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste, orthopédiste-orthésiste, assistant dentaire). Également les personnes titulaires d'un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine ; les étudiants ayant validé leur première année en médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers ; les étudiants en master de biologie moléculaire mention "biologie moléculaire et cellulaire" ou "biochimie, biologie moléculaire" ; les vétérinaires exerçant dans les conditions mentionnées à l'article L. 241-1 du code rural et de la pêche maritime et les inspecteurs de santé publique vétérinaire détenteurs d'un diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice en France

¹⁹⁶ A., 10 juill. 2020, NOR : SSAZ2018110A préc. ; DGS urgent n° 2020-66 du 21 déc. 2020 ; A., 1er juin 2021, prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire (sans NOR ; voir JORF n° 0126 du 2 juin 2021) et ses extensions ; A., 10 juill. 2021 modifié par arrêté du 28 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 préc.

des activités de vétérinaire ; et pour une zone et une période définies par le représentant de l'État territorialement compétent, sous la responsabilité d'un professionnel de santé et sous conditions particulières pour chaque catégorie de personnes, sapeur-pompiers professionnels ou volontaires, marins-pompiers, secouristes d'association agréée de sécurité civile. La pratique révèle un potentiel élevé d'implication de personnels dans le prélèvement, sachant toutefois qu'ils n'ont aucune prérogative d'analyse ni d'interprétation des résultats (sauf personnes habilitées), **une diversification des acteurs et lieux de pratique, et une accoutumance du grand public à un geste tout de même invasif à finalité sanitaire** qui n'avait encore rien d'anodin avant la pandémie, et **est entré dans l'ordre d'une quasi-routine.**

* **L'autre facteur de transformation à empreinte durable** (car même si la fenêtre réglementaire est refermée, la trace demeure dans la psyché, les comportements et les prétentions des compétiteurs) **tient à l'élargissement fugace des lieux de vente des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2.**

Ces DMDIV à usage individuel relèvent, on l'a précédemment rappelé, du monopole de dispensation et de vente des pharmaciens en officine (CSP, art. L. 4211-1) ; à cet égard, la rédaction de l'article 29 du décret du 1^{er} juin 2021 peut paraître étonnante¹⁹⁷ : « **Les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal** inscrits sur la liste mentionnée au quatrième alinéa du présent II ». Cette rédaction s'explique par le fait que sont ici concernés par le droit de commercialisation, des dispositifs **qui n'ont pas achevé leur évaluation de conformité**, mais sont ce nonobstant inscrits sur la liste : c'est là que réside la dérogation¹⁹⁸.

Afin de faciliter l'accès aux autotests, le ministre de la santé a pris un arrêté disposant que « A titre exceptionnel et jusqu'au 31 janvier 2022, les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II **peuvent être vendus au détail**

¹⁹⁷ A., 1er juin 2021, prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire NOR : SSAZ2116944A.

¹⁹⁸ Ainsi, II alinéa 2, « A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des procédures prévues aux articles L. 5221-2 et L. 5221-3 (CSP), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests sur prélèvement nasal qui n'ont pas achevé leur évaluation de conformité permettant le marquage CE, peuvent être mis sur le marché à titre dérogatoire dans les conditions prévues à l'article 9 (12) de la directive 98/79/CE susvisée, dès lors qu'ils satisfont aux critères édictés par la Haute Autorité de santé. En vue de leur inscription sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe ce ministère des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus par autotests sur prélèvement nasal dont elle constaté la conformité aux exigences du présent arrêté (...) ».

nonobstant les dispositions du 8° de l'article L. 4211-1 (CSP) et faire l'objet, à cette fin, d'un approvisionnement nonobstant les dispositions de l'article L. 5124-1 du même code. Ces dispositifs médicaux sont réservés aux personnes asymptomatiques pour leur seul usage personnel »¹⁹⁹. Il s'agit alors d'**une exception au monopole pharmaceutique**.

Cet arrêté pris en situation d'urgence sanitaire est motivé (l'article L. 3131-16 CSP impose cette motivation) par le considérant selon lequel « l'intérêt de l'utilisation des autotests dans le cadre de l'indication "sociétale", en complément des tests RT PCR et antigéniques réalisés par ou sous la supervision des professionnels de santé a été confirmé par la Haute autorité de santé ; que, dans le contexte d'une augmentation très forte du taux d'incidence, due à la propagation des variants Delta et Omicron et d'une demande d'examens et de tests de dépistage sans précédent depuis le début de la crise sanitaire, il y a lieu de diversifier les circuits d'approvisionnements et de ventes des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal ».

Si la seconde partie du considérant lie cette dérogation au monopole à des circonstances exceptionnelles, sa première partie **met en exergue « l'indication sociétale »**. **Cette formule autorise à s'interroger quant à son invocation potentielle future** au-delà de telles circonstances, pour une libéralisation de ventes ou dispensations hors officine. Les tests de grossesse et d'ovulation n'offrent-ils pas un précédent²⁰⁰ ? La banalisation de la mise en œuvre de tests par d'autres acteurs formés peut-elle, au-delà des modalités de vente du produit même, affecter les modalités de la prestation de service (ou inversement) ? Nombre de dispositifs médicaux non-« DIV » **voient leur vente désormais banalisée dans le champ de la biométrie**, etc. Il est en tous cas certain que l'irruption de la grande distribution dans le jeu a modifié les volumes et les appétits en lice.

Ainsi, la transformation du cadre normatif à l'épreuve de la crise sanitaire génère potentiellement de **nouvelles habitudes sociétales et peut fonder des prétentions compétitives** renouvelées, sans doute objet d'autres recherches doctorales à venir.

¹⁹⁹ A. 27 déc. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 préc., NOR : SSAZ2139065A.

²⁰⁰ L. n° 2014-344, 17 mars 2014, art. 38, relative à la consommation, NOR : EFIX1307316L.

Section 2. Dynamique du cadre juridique de la demande

Nous avons constaté la mutation tantôt laborieuse, tantôt accélérée, du cadre juridique de l'offre de services nouveaux en pharmacie, laquelle dépend essentiellement de l'évolution du Code de la santé publique. Dès son énoncé et sa qualification, ces services mettent en question ce qui sera l'expression comptable des produits, selon une granularité qui en permette la constitution (et la compréhension de leur corollaire, la formation des charges, *infra*).

Cette section sera plus courte, car **la demande est ici incarnée par l'assureur obligatoire, et ne peut porter que sur l'offre autorisée**. L'autorisation de nouveaux services est l'étape la plus compliquée politiquement et juridiquement, puisqu'elle engage souvent le recoupement d'exercices professionnels (médecins, biologistes médicaux, infirmiers) au titre des activités non réservées, mais partagées.

Nous relevons ici que la transformation de la pharmacie d'officine française est essentiellement déterminée par le droit de la sécurité sociale (qui unifie la fonction « achat et paiement »), non selon une logique de marché compétitif (§1). Ce droit n'est pas pour autant statique : il conduit aussi, pour d'autres raisons que la stimulation de l'offre de services, à la transformation de la structure des produits comptables (§2).

§1. La centralisation du dialogue conventionnel

Si les services pharmaceutiques sont désormais autorisés en droit français sans que le payeur en soit déterminé à l'avance (ce n'est pas l'objet du Code de la santé publique), l'idée que tout service de santé soit pris en charge par la collectivité est profondément ancrée dans notre système national, au titre d'une large définition légale de la couverture des soins²⁰¹, et de la psyché tant des professionnels de santé que des patients.

Le but de cette section est d'en relever la conséquence : la **centralisation du dialogue conventionnel pour la génération des produits comptables**, et la forte réticence professionnelle des pharmaciens au développement autonome de prises en charge par les organismes complémentaires, qui aurait l'effet de fragmenter les couvertures assurantielles (inégalités d'accès, dispersion de tarifs).

Pour cela, il n'est pas lieu ici de détailler la généalogie du système français d'assurance maladie, mais de procéder à quelques rappels structurants sur l'unification de la fonction « achat » (A),

²⁰¹ Evaluation HAS en préalable d'inscription d'autres actes ...

avant d'identifier, sur la cartographie que nous avons précédemment proposée, les services couverts par le financement socialisé selon une dialectique ainsi unifiée (B).

A. L'unification progressive de la fonction achat en droit de la sécurité sociale

On relèvera ici le principe de l'unification, qui poursuit un but politique (1), puis ses conséquences sur le marché, du point de vue de la structure compétitive (2)

1. Principe de l'unification légale de la couverture des soins de base

* **Le primat de la solidarité nationale par l'assurance obligatoire** (article L. 111-1 CSS) est l'éthos du système français depuis 1945 (ordonnances du Général de Gaulle) ; il a été constitutionnalisé depuis 1946²⁰². Il en résulte un système de couverture de base des soins de santé, initialement fondé sur des cotisations sociales obligatoires, et dont les sources de financement ont été depuis élargies. Ce système réformé par les ordonnances « Juppé » en 1996 pour tenter d'en rétablir la gouvernance, a ensuite été étendu à un nombre croissant de bénéficiaires, et a récemment été requalifié en système de protection universelle maladie (PUMA)²⁰³. Ce concept d'ambition unificatrice n'a pas pour autant défragmenté la gouvernance des caisses d'assureurs obligatoires, ni totalement unifié les prestations entre régimes.

Notons seulement ici que les **assureurs obligatoires ne sont pas en concurrence entre eux** ; qu'ils coordonnent leurs stratégies d'achat (UNCAM), avec l'effet que le dialogue sur la génération et le paiement des services s'exprime au travers de conventions nationales à visée unificatrice (contenus, prix, paiements des services et produits), permettant d'éviter des négociations dispersées. Cela contraste avec les systèmes nationaux marqués par l'existence de multiples assureurs des soins en compétition entre eux, qui aboutit à une fragmentation des prix remboursés selon le pouvoir de négociation avec les prestataires de soins plus ou moins intégrés (groupes médicaux, cliniques, chaînes d'hôpitaux), hors du secteur à couverture publique²⁰⁴ et hors du champ d'action des *Health Maintenance Organisations*²⁰⁵.

²⁰² Article 11 du Préambule de la Constitution de 1946, composante du bloc de constitutionnalité.

²⁰³ Voir le site de la Sécurité Sociale, qui en présente la généalogie.

²⁰⁴ Exemple aux Etats-Unis : le secteur public étant incarné par les couvertures Medicaid et Medicare. La réforme Obamacare n'a pas changé ce point, même si elle a régulé le marché de l'assurance en compétition (« *Health Insurance Exchange* ») en obligeant à s'assurer, aidant à l'assurance, harmonisant des contenus de base, et les rendant abordables par la compétition.

²⁰⁵ Les HMO intègrent la couverture et la production des soins dont ils maîtrisent les coûts : ils intègrent des professionnels salariés, possèdent des hôpitaux, etc. (<https://www.healthcare.gov/glossary/health-maintenance-organization-hmo/>). Ils ne référencent pas des prestataires extérieurs avec des conditions préférentielles (à la différence des PPOs, Preferred Providers Organizations, cf. [healthcare.gov/glossary/preferred-provider-organization-PPO](https://www.healthcare.gov/glossary/preferred-provider-organization-PPO/), contrôlé juin 2022).

* **L'assujettissement des couvertures complémentaires.** Ce système est complété par un système de couvertures complémentaires des soins choisies sur un marché compétitif animé par des acteurs de statut juridique différents : assurances, mutuelles, instituts de prévoyance. Le rôle des acteurs pré-1945 était d'être payeurs principaux, voire uniques ; le droit depuis 1945 les a depuis secondarisés, et transformés en second payeurs. Récemment, la couverture complémentaire a été rendue accessible à tous par une aide publique (financement dédié)²⁰⁶ ; elle neutralise uniformément le reste charge des assurés en application des « contrats responsables », lesquels lient l'ensemble des organismes complémentaires à l'Etat²⁰⁷.

Les bénéficiaires, assurés sociaux et ayants droit, ont été encore récemment élargis par des mécanismes de complémentaire obligatoire²⁰⁸. Cette **dynamique d'alignement et d'impérativité progressive des complémentaires** inspire à certains acteurs politiques une intention de supprimer la fonction, par absorption au sein d'un concept et d'un management unifié de « grande Sécurité Sociale », évoqué en 2020.

Notons seulement ici que les « complémentaires » ne disposent pas d'une véritable autonomie conventionnelle. Elles voient leur intervention historiquement combinée, désormais asservie, à celle de l'assureur obligatoire : la couverture du reste à charge pour le panier de soins remboursables (le « ticket modérateur », non couvert par l'assureur obligatoire de base) est automatisée, en application du « contrat responsable » précité. Il en résulte que les organismes complémentaires **ne sont pas amenés à négocier séparément les conditions de leur intervention complémentaire**, ni même collectivement au travers de leur organisation nationale (UNOCAM) laquelle enregistre, plutôt qu'elle ne négocie, au côté de l'UNCAM.

De façon ponctuelle, les organismes complémentaires peuvent certes développer des stratégies de différenciations, pour une finalité compétitive entre elles : par exemple, en couvrant des produits ou services qui ne relèvent pas de la prise en charge obligatoire²⁰⁹. Elles peuvent aussi souhaiter expérimenter des approches nouvelles de services notamment, dont la validation (pertinence socio-sanitaire, efficience) pourrait justifier une extension nationale, donc une

²⁰⁶ Par aide individuelle à l'acquisition de couverture complémentaire, *L. n°2004-810*.

²⁰⁷ Par l'avènement de « contrats responsables » qui lient les organismes de couverture complémentaires (*L. n°2014-1554*) et unifient la base couverte par la combinaison couverture de base / complémentaire.

²⁰⁸ Par l'extension obligatoire de la couverture complémentaire en entreprise depuis 2016 (*L. n°2013-504*).

²⁰⁹ Séances d'ostéopathie, produits de phytothérapies, médication officinale, etc. La question des prestations optiques et dentaires est fondamentalement différentes, puisque si le taux d'implication des complémentaires est en la matière très développé, le fait déclencheur relève d'une définition légale. Les modes de prise en charge ont été récemment élargis (à compter du 1^{er} janvier 2020), pour assurer l'accès à coût nul.

absorption dans le champ des soins remboursables par les assureurs obligatoires.

Mais cela n'apparaît pas la tendance actuelle : les expérimentations de services et organisations innovantes sont dominées par le mécanisme de « l'article 51 » préc.²¹⁰, et l'action des complémentaires en ce sens n'est pas encouragée dans les discussions d'accès au marché remboursable. En pratique, il en résulte que les « complémentaires » ne sont amenées qu'à « compléter » les remboursements de l'assureur obligatoire **dans le périmètre tracé par voie réglementaire ou conventionnelle selon les critères légaux** ; ce qui vaut pour les nouveaux services comme pour ceux établis.

Il n'y a donc pas ici de diversification des produits comptables, voire risque de concentration des payeurs et dépendance financière accrue dans un contexte d'oligopsonne renforcé, l'assureur obligatoire étant *in fine* l'acheteur principal des biens et services de santé.

2. *Impact sur la structure compétitive du marché*

La conséquence de cette organisation française est **la bipolarisation de facto du marché** des produits et services de santé, bien que quelques nuances doivent être apportées.

* le **marché remboursable** est essentiellement défini par voie réglementaire et conventionnelle selon les critères légaux. Sont remboursables les médicaments figurant sur la liste positive dite Liste des spécialités remboursables (CSS, art. L. 162-17, LSR), ou ne figurant pas sur la liste négative pour les préparations magistrales²¹¹. Sont remboursables les dispositifs médicaux, inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (CSS, art. L 165-1, LPPR), à moins que leur usage ne soit incorporé dans un acte professionnel et tarifé sous couvert de ce dernier. Sont remboursables les actes professionnels, soit inscrits et cotés ou tarifés sur les nomenclatures (actes médicaux, infirmier, biologistes etc.), soit décrits et tarifés pour les pharmaciens dans leur convention nationale et ses avenants²¹². Les rémunérations autonomes (ROSP, etc.) ne figurent par définition pas dans les nomenclatures des actes.

Dès les conditions (au moins formelles) de son intervention réunies, l'assureur obligatoire rembourse les frais, rejoint par les organismes complémentaires en application de l'obligation

²¹⁰ Voir l'inventaire des expérimentations en cours sur le site du ministère, <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentations-en-cours>.

²¹¹ Non exclusivement, car le principe est inversé en matière de préparations magistrales : le principe est celui des listes négatives, donc de préparations dont le remboursement est exclu par l'Assurance maladie CSS, art.R.163-1.

²¹² Voir l'onglet dédié sur le site de l'Assurance maladie, très bien conçu : <https://www.ameli.fr/pharmacien>.

contractuelle de ceux-ci à l'égard de l'Etat (les « contrats responsables », préc.)²¹³. En pratique française, le mécanisme généralisé de « tiers payant » soulage l'assuré social et ses ayants droit de l'avance de trésorerie, à la condition notamment de son acceptation des médicaments génériques (« tiers payant contre génériques »), sauf motifs légitimes. **Cela simplifie d'autant en apparence le circuit comptable** (même si le processus doit être géré comptablement).

* le **marché non remboursable** est *a contrario* celui dont ces payeurs socialisés (sur fonds public ou privés) sont absents. Certes, nous avons vu que les organismes « complémentaires » pouvaient parfois y intervenir de façon autonome, mais ce phénomène est marginal. Sur ce marché, les prix des médicaments notamment sont alors libres (sous la réserve *infra*) ; les pharmacies sont en concurrence entre elles dans leurs pratiques *in situ* ou en ligne.

Notons ici que le droit français interdit au pharmacien d'officine en tant que vendeur d'accepter les demandes par l'entremise d'un courtier (CSP, art. L. 5125-25), alors qu'en tant que client professionnel, il peut bénéficier d'une activité de courtage (CSP, art. L. 5124-19). Cela **proscrit des pratiques d'intermédiaires professionnels qui prétendraient négocier des accords prix-volumes pour le compte de leurs mandataires**. De ce fait, des cas de couverture « autonome » par une « complémentaire » de médicaments « non remboursables » portent sur un panier de produits potentiellement identifiés à l'avance, mais dont le prix n'est pas négocié (du moins par l'assureur) : c'est donc un « droit de tirage » qui est alors ouvert annuellement à l'assuré qui bénéficie de cette stratégie commerciale²¹⁴.

Cela contraste avec les offres spectaculaires de certains acteurs de l'économie digitale sur le marché américain notamment : ils tendent à **désintermédier les acteurs classiques du circuit**, en centralisant les mandats pour négocier directement les prix avec les fournisseurs. Ils prétendent ainsi rendre économiquement accessibles jusqu'à des produits remboursables couverts par certaines assurances mais exclus par d'autres, car trop coûteux²¹⁵. A la différence des produits de santé, les services ne semblent pas encore touchés (tant que non-dématérialisés ?), bien que de nouvelles approches apparaissent en 2022.

²¹³ Soulignons à nouveau que la neutralisation du reste à charge ne résulte pas d'une obligation légale, mais bien d'une obligation contractuelle ; ses termes et sa sanction (sociale, fiscale) ont toutefois un effet d'unification des prises en charge pour neutraliser le ticket modérateur. Cette prise en charge n'étant plus modulable selon les couvertures, n'est donc plus un domaine de différenciation compétitive des complémentaires entre elles.

²¹⁴ F. Karel, « AGF-Allianz et le CNGPO font évoluer l'automédication vers une médication officinale guidée et responsabilisée » News Assurances, 12 juin 2009.

²¹⁵ Voir « Amazon Prime makes it easy to save on medication when paying without insurance », <https://pharmacy.amazon.com/pricing>.

* **le marché des « grands comptes » n'existe théoriquement pas.** La pharmacie française étant un établissement dédié à la dispensation « au détail », elle n'est pas censée fournir des clients professionnels non-pharmaciens, même si ces derniers ne revendent pas les produits (ce qui en tout état de cause constituerait un exercice illégal de la pharmacie (CSP, art. L. 4223-1). En revanche, certains acteurs peuvent **centraliser des mandats de clients individuels** : ainsi l'exécutif d'une maison de retraite peut-il parfois être amené à choisir l'officine au nom de ses résidents qui l'auront (ou que leurs représentants légaux auront) mandaté. Ainsi des comités d'entreprise, des club de sport, etc. On écarte ici l'approvisionnement par les officines de collectivités publiques, qui relève de contrats de droit administratif²¹⁶.

Ces interlocuteurs représentant un chiffre d'affaires **potentiellement important mais hautement volatil, non incarné dans un même « compte client »** sauf exceptions. En conséquence, l'évaluation patrimoniale d'une officine (dans un but de cession globale ou partielle) suppose généralement l'identification de telles situations, du fait qu'un chiffre d'affaires important **peut s'évanouir à la suite de nouvelles conditions** négociées ailleurs par l'interlocuteur de l'officine ; ceci en accord théorique, avec ses mandataires qui ont le droit fondamental du libre choix de leurs praticiens libéraux (CSP, art. L. 1110-8), lequel droit trouve pour corollaire **le droit d'en changer à leur guise**²¹⁷. L'absence de mandat aboutit à la situation juridique de « gestion d'affaires », rarement qualifiée ainsi en pratique.

B. Conséquences de l'unification progressive

Le fait que la couverture de base soit obligatoire et unifiée, que l'étendue et le niveau des paiements complémentaires soient alignés, que les « complémentaires » interviennent peu de façon autonome, font que nous proposons d'établir la cartographie des produits selon le tableau suivant *Figure 10*. Le code couleur identifie ici ce qui relève de l'intervention des payeurs de base, de l'intervention mixte (payeurs de base et complémentaires), ou de la non-intervention de payeurs socialisés, ce qui définit nous l'avons vu le marché non remboursable.

Nous n'introduisons pas ici la **nuance des produits remboursables, mais non remboursés** : leur prix est administré donc uniforme, car une prescription du médecin peut fonder leur

²¹⁶ Trib. Adm. Bordeaux, 1ère Ch., 5 nov. 2014 Eurl A.C. n° 1201353.

²¹⁷ D'où le concept de « médecin traitant », de « pharmacien correspondant », etc. concepts visant aussi à inciter, par un intérêt financier ou pratique, à la cohérence de la trajectoire du patient dans le système de soins.

remboursement, mais n'est pas nécessaire pour leur dispensation par le pharmacien. L'absence d'ordonnance ne prive pas le patient de bénéficier du prix administré par l'Etat.

Pour rappel dans le système comptable français dit « en partie double », les produits sont affectés globalement selon leur nature, la provenance retracée dans un compte de tiers individualisé. Ainsi peut-on trouver, dans un compte qui n'est pas un compte de payeur spécialisé, un produit comptable résultant pourtant de prix administrés. Si la granulométrie individuelle n'a que peu d'intérêt, l'appréciation globale (structure nationale des marchés) est évidemment intéressante, tant pour les industriels que pour les payeurs publics et responsables politiques.

Légende du la Figure 10			
financeur principal	AMO	AMC	client
code couleur			

Sur les biens et services remboursables, les trois financeurs sont activés, le client/patient assumant le reste à charge. Sur le non remboursable, seul le client/patient est sollicité, sous réserve des rares cas d'intervention autonome des assureurs complémentaires (*supra*).

catégories légales						paiement			
						AMO	AMC	Client	
Activités réservées	Produits L4211-1 CSP	médicaments L5111-1 CSP	preparations définition CSP article L 5121-1	magistrales					
				officinale					
			specialites définition CSP article L 5111-2	protection brevet	princeps	chimiques			
						biologiques			
					génériques	hors répertoire			
				répertoire					
		pas de protection de brevet		hybrides	hybrides hors rép				
				biosimilaires	hybrides rep.				
		hors médicaments	huiles essentielles						
			plantes médicinales sauf dérogations						
			DMDIV à usage individuel						
			honoraires de dispensation						
	substitution génériques								
	Services L 5125-1-1-A	mono production	entretien pharmaceutique	antivitamines K					
				anticoagulants					
				asthmatiques					
				bilan de médication					
			garde pharmaceutique	honoraire de garde pharmaceutique					
				astreinte pharmaceutique					
			sous traitance préparations						
			TROD	Test PCR Covid 19					
				évaluation glycémie					
				angine					
				grippe					
			sous traitance PDA						
		pharmacien correspondant							
		dispensation à domicile							
		vaccination							
		coproduction	MSP Art. L 6323-3	coopération interpro					
ETP									
ESP Art. L. 1411-11-1 CPTS Art. L. 1434-12			coordination						
	télémédecine								
Activités autorisées	Produits arrêté du 15/02/2002	DMDIV	2014 grossesse et ovulation						
			2016 autotest maladies infectieuses et MST						
			autres dispositifs médicaux						
		autres produits	huiles essentielles						
			plantes médicinales						
	Services	mono production	parapharmacie						
			location de matériel						
			livraison à domicile						
			PDA préparation des doses à administrer						

Figure 10 Activités et provenance des financements

La Figure 10 montre la prédominance de l'assureur obligatoire dans le financement des activités réservées, à la différence du financement des activités autorisées payées par le client / patient, s'agissant essentiellement de produits ou services non prescrits et / ou non remboursables.

§2. La mutation interne de certaines catégories

Stabilité du périmètre autorisé et concentration des payeurs socialisés maintiennent le centre de gravité de l'activité et du revenu des officines sur le médicament remboursable, dont le modèle

économique a connu des changements majeurs en 1990 (A, fin de la marge linéaire), 2015 (B, honoraire de dispensation) et plus récemment, la nouvelle convention nationale de 2022 consacre des modes de paiements à la performance déjà introduits au fil de l'eau (C).

A. La transformation de la marge linéaire en marge dégressive lissée

Les pharmaciens bénéficiaient jusqu'en 1989 d'une marge linéaire (taux constant quel que soit le prix du produit) appliquée à un prix de référence national appelé PFHT (prix fabricant hors taxes). Cette marge réglementairement plafonnée²¹⁸ à 53.17 % du PFHT (soit au maximum 32.44% du prix de vente hors taxes), ne tenait pas compte des remises éventuelles accordées par le fournisseur au pharmacien détaillant. Devant la montée rapide des dépenses de santé dans une période de forte inflation, elle a été réduite de 2 points en pourcentage du prix de vente et près de 9% en valeur²¹⁹ (voir Tableau 9).

Elément du prix	Arrêté du 4/10/1987	Arrêté du 12/11/1988	Variation
Prix départ usine ou PFHT A	100	100	0%
Marge en valeur du grossiste B	10.74	10.74	0%
Marge en valeur du pharmacien C	53.17	48.46	-8.9%
Prix de vente total Hors taxes A+B+C = D	163.91	159.20	-2.8%
Marge du pharmacien en % du prix de vente C/D	32.44%	30.44%	

Tableau 9 Modèle de marge linéaire jusqu'en 1989

Le **1^{er} mars 1990 voit la fin de la marge linéaire**, fortement sensible aux variations de prix des médicaments à la hausse, au grand dam de l'assurance maladie, comme à la baisse, à celui des pharmaciens. Le nouveau dispositif connu sous le nom de marge dégressive lissée (MDL) change la donne : la marge n'est plus linéaire, mais diminue quand le PFHT des médicaments augmente, selon un barème fixé par arrêté²²⁰.

Entièrement variable initialement, la rémunération intègre en 1999 une part fixe sous la forme d'un forfait par boîte de 3.50 €²²¹, devenus 0.53 € au premier janvier 2002. Elle sera plafonnée en valeur dès 2015 au-delà d'un PFHT de 1.500 €²²², plafond porté à 1.930 € depuis le 1^{er}

²¹⁸ A., 4 août 1987, relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables [...], NOR ECOX8798330A.

²¹⁹ A., 12 nov. 1988, relatif aux prix et marges des médicaments remboursables, NOR : ECOX8810961A.

²²⁰ A., 2 janv. 1990, relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables, NOR : SPSM9000008A.

²²¹ A., 28 avr. 1999, relatif aux marges des médicaments remboursables, NOR : MESS9921372A.

²²² A., 28 nov. 2014, modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, NOR : AFSS1420392A.

janvier 2020, toujours en vigueur à la date de rédaction de cette thèse.

Pour la partie du PFHT comprise	En 2015	A partir du 1 ^{er} janvier 2016	A partir du 1 ^{er} janvier 2019	A partir du 1 ^{er} janvier 2020
0 et 0.82 €	0%	0%	0%	10%
0.83 et 1.91	25.5%	0%	0%	10%
1.92 et 22.90 €	25.5%	25.5%	13%	7%
22.91 et 150 €	8.5%	8.5%	6%	5.5%
150.01 et 1500 €	6%	6%	6%	5%
1500.01-1600 €	0%	0%	6%	5%
1600.01-1930 €	0%	0%	0%	5%
+ de 1930 €	0%	0%	0%	0%
Honoraire par boîte	0.80 €	1 €	1 €	1 €

Tableau 10 Barème de marge du pharmacien

Le barème en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2020 (arrêté du 12 novembre 2018) a redistribué les marges, et rehaussé le plafond au-delà duquel la marge est plafonnée, passé de 1.500 € en 2015 à 1.930 € depuis 2020.

B. La transformation de la marge en honoraires

Rétrospectivement, on peut voir dans le forfait à la boîte, introduit en 1999, les prémices de l'honoraire de dispensation mis en place en 2015. Allant au bout de ce geste de transformation, le système de rémunération a été complété par l'**introduction d'un honoraire de dispensation**. Cette évolution a pour but de permettre à l'assurance-maladie de baisser la dépense de médicament en ville sans affecter le maillage officinal, par préservation de la rémunération des pharmacies. La construction de cette rémunération par référence au PFHT exigeait de la décorrélérer du prix du médicament. Selon la DREES²²³, « Les honoraires de dispensation **redistribuent la marge des officines**. Ce nouveau mode de rémunération des pharmaciens, introduit le 1^{er} janvier 2015, consiste en un forfait de 0,82 euro par boîte de médicaments délivrée, et de 0,51 euro supplémentaire en cas d'ordonnance « complexe²²⁴ ».

En 2015, plus de 2,1 milliards d'honoraires de dispensation (HDD) ont ainsi été versés à ce titre aux pharmaciens. La substitution d'une partie de la marge proportionnelle par un honoraire de dispensation fixe reporte partiellement la marge des médicaments les plus coûteux vers les

²²³ DREES, Les dépenses de santé en 2015, Résultats des comptes de la santé, édition 2016.

²²⁴ Est considérée comme complexe une ordonnance qui comporte au moins 5 médicaments différents, convention pharmaceutique nationale du 4 avril 2012, avenant n°5 du 21 mai 2014, Annexe II-4.

médicaments les moins chers. Cette redistribution est quasi neutre sur la dépense totale et sur la répartition de son financement. »

L'introduction de l'honoraire de dispensation se fait à **enveloppe financière constante**, en diminuant les taux de marge, avec des évolutions sensibles sur le barème, plafonnement de la marge au-delà de 1.500 € de PFHT, création de nouvelles tranches avec un taux de marge à 0% sur les petits prix.

Les honoraires de dispensation comportent en 2022 six catégories différentes (Tableau 11, *source convention pharmaceutique 2022*).

Type d'honoraire	Honoraire en métropole ²²⁵
Honoraire à l'ordonnance	0.50 €
Honoraire à l'ordonnance pour des enfants de moins de 3 ans et des patients âgés de plus de 70 ans	1.55 €
Honoraire ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques	3.50 €
Honoraire pour ordonnance dite complexe	0.30 €
Honoraire par conditionnement mensuel	1.00 €
Honoraire par conditionnement trimestriel	2.70 €

Tableau 11 Tarif des honoraires en vigueur en 2022

Le tableau récapitulatif des honoraires et autres rémunérations hors ROSP est présenté en annexe. Ces honoraires sont facturés à l'assurance maladie en même temps que le produit délivré et la marge administrée. **Ce changement de modèle était un préalable à de futures baisses de prix**, qui n'ont pas manqué de se produire.

C. L'avènement de paiements distincts des marges et honoraires

Outre la rémunération accordée sur l'activité courante des officines, l'émergence des médicaments génériques était la perspective d'un riche gisement d'économies qui a motivé l'assureur obligatoire à promouvoir leur développement par diverses mesures incitatives (1), avant que l'extension des « missions » des pharmaciens ne vienne fonder la mise en place

²²⁵ Dans les DOM, les honoraires sont affectés d'un coefficient de majoration : la Réunion : 1,264 ; la Martinique : 1,323 ; la Guadeloupe : 1,323 ; la Guyane : 1,34 ; Mayotte : 1,36.

d'autres incitations, promotion de la qualité de de la dispensation ou de l'efficience du système de santé (2).

1. *Le moteur principal : le développement des génériques*

Le revenu du pharmacien sur les médicaments génériques est composé de trois éléments d'inégale importance : la rémunération à la vente versée par l'assurance maladie lorsque le produit est prescrit, une rémunération spécifique sur objectif versée sous condition, (ROSP générique) et les remises régulées accordées par les fournisseurs.

En 1999, La **rémunération directe de la dispensation a été alignée en valeur absolue sur celle du princeps** (principe appelé MG = MP, marge du générique égale marge du princeps), avec l'effet d'écarter un frein économique à la substitution, et d'augmenter le taux de marge du pharmacien dans de fortes proportions. En effet, le prix fabricant hors taxes d'un générique, qui sert de base à la prise en charge par l'assurance maladie, est égal à la moitié du prix du princeps²²⁶. Une marge identique en valeur induit donc un taux de marge doublé.

Une rémunération sur objectifs de substitution a été mise en place, avant de s'éteindre progressivement, ayant atteint son but. La ROSP Génériques 2020 était de 60M€, presque identique à celle de 2019, en fort recul sur celle de 2017 à 165 M€²²⁷.

Le troisième pilier constitué des remises versées par les fabricants, régulées depuis 1998, fera l'objet de développements dans la seconde partie de notre thèse .

2. *Les moteurs auxiliaires des autres missions*

La nouvelle convention pharmaceutique signée le 9 mars 2022²²⁸ pour une entrée en vigueur le 7 mai 2022 valide les missions antérieurement confiées aux pharmaciens, « *renforce les missions du pharmacien et l'installe comme « un acteur essentiel des programmes nationaux de dépistage et de vaccination »* selon Olivier Véran, Ministre des Solidarités et de la Santé.

Les dispositions financières sur la rémunération des « missions » doit entrer en vigueur dans un délai de six mois après la publication au Journal officiel, comme le prévoient les règles conventionnelles (CSS, art. L. 162-16-1) le 6 octobre 2022.

²²⁶ Voir Accord cadre CEPS-Leem du 31 décembre 12 2015 Annexe 2 page 35.

²²⁷ FSPF, 16 juin 2021, Le principe de la ROSP Génériques est périmé. www.fspf.fr.

²²⁸ A., 31 mars 2022, portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, NOR : SSAS2208506A, JORF10 avr. 2022.

La généalogie conventionnelle ne nous retiendra pas longtemps ici, lui préférant la vision remise à jour que propose cette convention nouvelle (la précédente n'ayant pas été tacitement reconduite). Elle s'organise selon six axes (outre l'existant), deux concernant le « service du service » (a), les conditions de mise en œuvre, les quatre autres le service en lui-même (b).

a. Efficience du système de santé, le « service du service »

* **La transformation numérique** : Le « Ségur de la santé » est passé par là, prévoyant des budgets importants notamment pour la digitalisation des parcours : rémunération de l'utilisation de l'e-prescription, de l'application e-Carte Vitale et indemnisation à l'usage d'un LGO référencé Ségur. C'est la suite des actions déjà menées pour généraliser l'usage de la carte Vitale, puis la facturation électronique à l'assurance maladie.

* **L'écologie** : d'autres dispositions visent à favoriser l'éco-responsabilité à l'officine : consommation d'énergie, gestion des déchets et des consommables, etc. Toutes mesures qui s'inscrivent dans le désir de maîtrise des consommations, tout comme la récupération des MNU²²⁹ ou la dispensation des médicaments à l'unité (CSP, art. R. 5132-42-1)

Outre ces extensions issues de la convention de 2022, la ROSP Pharmaciens poursuit ses effets sur les deux volets « qualité de service et modernisation de l'officine » et « qualité de la pratique ».

* La **qualité de service** s'exprime sur quatre volets : télétransmission des FSE, transmission dématérialisée des pièces justificatives, incitation à la mise à jour de la carte Vitale, mise en place d'« une messagerie sécurisée de santé. et création du DMP²³⁰. Chaque indicateur est l'objet d'une rémunération individualisée selon le barème ci-dessous (Tableau 12.

Indicateur	Commentaire	Tarif
Télétransmission des FSE	<90%	0.064 €
	>=90%	0.07 €
Transmission des pièces justificatives via Scor	s.o.	418.60 €
Incitation à la mise à jour de la carte Vitale	lecteur de carte	250 €
	borne de télé mise à jour	689 €
	une borne et un lecteur	939 €
	une borne et deux lecteurs	1.189 €
Messagerie sécurisée de santé	s.o.	200 €
Création de DMP* : 1 € par DMP créé	Terminé depuis le 1 ^{er} juill. 2021	s.o.

Tableau 12 Barème ROSP qualité de service et modernisation

²²⁹ Médicaments non utilisés

²³⁰ Dossier médical partagé.

Selon l'USPO, le montant moyen de la ROSP qualité de service 2021 versée le 1er avril 2022 est de 3 850,20 € (site internet USPO, publication 5 mai 2022).

* **La qualité de la pratique** favorise le développement de la prise en charge coordonnée des patients, confirmant la pharmacie dans son rôle de plateforme avancée de soins de premier recours. Trois indicateurs sont rétribués, la prise en charge coordonnée la mise en place d'«un dispositif *ad hoc* et la réalisation d'actes de téléconsultation.

Indicateur	Commentaire	Tarif
Prise en charge coordonnée des patients		620 €
Forfait annuel d'aide à la téléconsultation	la 1re année de déclaration	1 225 €
	les années suivantes	350 €
Aide à la téléconsultation : forfait temps passé	1 à 20 aides à la téléconsultation	200 €
	21 à 30 aides à la téléconsultation	300 €
	Plus de 30 aides à la téléconsultation	400 €

Tableau 13 Barème ROSP qualité de la pratique

b. Des évolutions « métier » de la pratique officinale réaffirmées

Quatre priorités s'expriment dans cette convention autour de la qualité du service pharmaceutique ;

* **La dispensation des produits de santé :**

- *Dispensation des médicaments onéreux* : le pharmacien vérifie, à partir des informations à sa disposition, l'authenticité des prescriptions qui lui sont remises, en cas de présentation d'une ordonnance pour délivrance d'un médicament d'un prix unitaire public TTC de plus de 300 euros, à l'exception de certains médicaments.

- *Mise en place d'une ROSP* pour développer le bon usage des produits de santé, basée sur cinq indicateurs, dont un lié à l'adhésion à la Démarche Qualité mise en place HCQO, qui trouve ici sa légitimité.

- *Dispensation adaptée*

* **Sur l'accompagnement des patients**

- *Entretien court de la femme enceinte* que le pharmacien **peut** proposer.

* **Sur la prévention**

- *Vaccination* : élargissement des compétences vaccinales du pharmacien chez l'adulte.(textes réglementaires à venir.

- *Dépistage du cancer colorectal* : le pharmacien est habilité à délivrer un kit de dépistage du

cancer colorectal sous conditions d'âge et de santé du patient. Un arrêté du 1er avril 2022²³¹ fixe les modalités pratiques de remise du kit aux patients à risque moyen de développer un cancer colorectal.

- *Dépistage des infections urinaires.*

*** Sur l'accès aux soins et parcours de soins**

- *Dispensation à domicile* dans le cadre du dispositif de sortie hospitalière Prado²³² : elle s'accompagne de conseils au patient dans la prise de son traitement chronique (création de la notion de dispensation à domicile),

Si ces évolutions vont bien dans le sens évoqué par le ministre, les effets financiers restent minimes en regard de la rémunération totale versée au réseau par l'assurance maladie et ne font pas basculer le modèle économique de l'officine, nous y reviendrons dans notre seconde partie.

La convention pharmaceutique nationale de 2022, héritière de la première convention de 1999, emporte le contenu des avenants antérieurs et ajoute des missions nouvelles, dont elle prévoit la rémunération. Elle rassemble les évolutions intervenus depuis 2013 du périmètre des services autorisés et conventionnellement rémunérés (voir Tableau 14).

Depuis	Introduction de nouveaux services (notamment)	Contenu / paiement : cf. avenants
2013	Entretiens pharmaceutique pour patient sous antivitamines K	N°1
2014	Entretiens pour accompagnement des patients asthmatiques	N°4
2016	Entretiens pour accompagnement des patients sous anticoagulants oraux d'action directe	N°8
2018	Bilan partagé de médication, pour patients âgés polymédiqués	N°12
2019	Mise en œuvre de la téléconsultation en officine	N°15
2019	Vaccination antigrippale	N°16
2019	Mise en œuvre des Tests rapides d'orientation diagnostique / angines	N°18

²³¹ A., 1er avr. 2022, modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers et intégrant la remise des kits de dépistage du cancer colorectal par les pharmaciens, NOR : SSAP2207887A.

²³² Programme de retour à domicile.

Depuis	Introduction de nouveaux services (notamment)	Contenu / paiement : cf. avenants
2020	Adaptation de la dispensation	N°20
2020	Accompagnement pour les patients sous anticancéreux oraux	N°21
2022	Accompagnement des femmes enceintes	Convention 2022
2022	Vaccins sur liste A., 22 avr. 2022	Convention 2022
2022	Dépistage infections urinaires simples	Convention 2022
2022	Dépistage organisé du cancer colorectal	Convention 2022
2022	Pharmacien correspondant	Convention 2022
2022	Dispensation à domicile dans le cadre du PRADO ²³³	Convention 2022

Tableau 14 Introduction des nouveaux services, 2013-2020

La liste sera amenée sans doute à évoluer à l’avenir, renforçant ainsi le rôle de plateforme de services avancée des officines. Les contenus, méthode de paiement et prix sont explicités dans les avenants, tous consultables en ligne sur le très ergonomique site de l’Assurance maladie, sous les onglets professionnels dédiés²³⁴.

*

* *

²³³ Plan de retour à domicile.

²³⁴ www.ameli.fr

Conclusion du chapitre

Dans ce premier chapitre, nous avons analysé la façon dont la pharmacie évoluait dans un cadre juridique complexe, à mi-chemin entre économie administrée et compétitive. Comprendre son champ d'activité légale **suppose en France une approche transverse du Code de la santé publique pour cerner l'offre ; et son rapprochement du Code de la sécurité sociale pour cerner la demande qu'incarne l'assureur obligatoire** qui solvabilise le marché (la tradition et culture françaises étant celle d'un paiement largement socialisé).

Nous avons établi un tableau qui en permet une vision analytique et globale, dans un contexte d'émergence des services. **Par saccades qui désormais s'accélèrent**, ce tableau est complété par de nouvelles catégories normatives et de nouveaux contenus conventionnels. En apparence, il en résulte une transformation du modèle économique, qui désensibilise la pharmacie aux opérations commerciales face à ses clients dominants, les assureurs des soins : la marge commerciale apparaît secondarisée, au profit de rémunérations visant performance et qualité pour l'efficience du système de santé et une meilleure prise en charge des populations.

*

* *

Chapitre 2. Approfondissement juridique des activités externes à la pharmacie

Dans le cadre de l'exploitation de leurs officines, les pharmaciens ont la possibilité d'investir dans d'autres pharmacies que la leur, dans un cadre régulé (Section 1) afin de participer aux résultats et à la valorisation de ces entreprises, et d'ainsi augmenter la puissance de négociation avec les fournisseurs par des volumes plus importants. Dans la même logique, ils peuvent investir chez leurs fournisseurs en prenant des participations sous diverses formes, pour bénéficier d'une restitution de la valeur créée par la puissance d'achat (Section 2).

Section 1. Extension du droit de l'investissement en officines

La chaîne de distribution du médicament en ville est très concentrée en amont et en aval de l'officine. Du fait de la taille respective des uns et des autres, la relation entre les pharmaciens et leurs fournisseurs est très asymétrique (voir Figure 11), ce qui conduit certains des premiers à vouloir bénéficier auprès des seconds d'une capacité de négociation améliorée par des volumes plus importants, démarche fréquemment adoptée par les acteurs du commerce de détail, groupements d'achats, réseaux de franchises par exemple.

Distribution			Financement
Amont	=>	Aval	<+
250 laboratoires =>	7 grossistes répartiteurs =>	21.264 officines	3 clients : AMO, AMC, Client
<i>Source LEEM Bilan économique 2021</i>			

Figure 11 La chaîne de valeur de la distribution du médicament en ville

Bien que restant très attachés à leur propre indépendance, de nombreux titulaires sont tentés de devenir actionnaires d'autres officines **afin de peser sur la concentration des flux d'achat vers des fournisseur sélectionnés**, quitte à réduire un peu l'indépendance de leurs confrères chez lesquels ils ont pris des participations. Cela modifie à la marge la structure du capital des futures plateformes de services.

Ces prises de participation entre confrères s'inscrivent dans un cadre spécifique aux professions réglementées, rénové en 1990 (sous-section 1) et ont suscité des initiatives intéressantes (voir *infra*) pour fluidifier les relations entre investisseurs et pharmaciens en quête de capitaux. Ces investissements entraînent des conséquences et une traduction comptable.

Sous-section 1. *Un cadre juridique rénové par la loi de 1990 sur les professions libérales*

Les pharmaciens ont adopté de longue date les formes juridiques de droit commun qui leur étaient ouvertes, la Société en Nom Collectif depuis 1941²³⁵ (ci-après SNC) et la Société à responsabilité limitée depuis 1948²³⁶ (ci-après SARL) jusqu'à la création de formes sociétales spécifiquement adaptées aux professions libérales règlementées en 1990.

La loi du 31 décembre 1990 a institué un cadre juridique (non spécifique aux pharmacies) avec la société d'exercice libéral (ci-après SEL) ayant vocation à exploiter une entreprise libérale. La loi de 2001²³⁷ a introduit la société de participation financière de profession libérale (ci-après SPFPL) **destinée à détenir les titres des SEL sans exploiter de pharmacie**. Le décret de 2013²³⁸ relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine est venu compléter le nouveau dispositif.

L'exercice de la pharmacie d'officine, considérée comme « métier de danger » par Turgot, requiert **un engagement personnel fort de la part du ou des titulaires**, qui doivent être propriétaires de leur officine, directement ou dans le cadre d'une société dont ils détiennent les titres. C'est le gage de leur responsabilité professionnelle envers les patients qu'ils servent. C'est ainsi qu'avant la création de nouveaux véhicules juridiques, les pharmaciens exerçaient en nom propre, en SNC ou en SARL, tous trois modes d'exercice dans lesquels seuls les titulaires d'une officine détenaient ensemble la totalité des parts (SNC ou SARL) ou du fonds de commerce (en nom propre). La loi de 1990 a enrichi la palette des structures d'exploitation (§1) et ajouté un instrument de détention des parts, les sociétés holding apparues en 2001²³⁹ sous la forme des SPFPL (§2).

§1.L'extension continue des Sociétés d'exercice libéral

Après une lente adoption, liée notamment aux positions réservées des conseillers des pharmaciens (experts-comptables, avocats ou banquiers) qui n'ont guère promu au début ces

²³⁵ L. 11 sept. 1941, relative à l'exercice de la pharmacie, JO 20 sept. 1941, p. 4018. CSP, L. 5125-17,2.

²³⁶ L. n° 48-1087, 8 juill. 1948 autorisant la Société à responsabilité limitée entre pharmaciens pour la propriété d'une officine, JO du 9 juill., p. 6643.

²³⁷ L. n°2001-1168, 11 déc. 2001, art. 32.

²³⁸ D. n° 2013-466, 4 juin 2013.

²³⁹ L'article 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001, dite loi MURCEF, modifie la loi n° 90-158 du 31 décembre 1990 en intégrant une disposition relative aux sociétés de participations financières ou holdings de SEL.

outils juridiques, les SEL ont pris une place prépondérante dans la paysage officinal. on en trouve les causes dans un régime fiscal plus favorable, et une souplesse offerte dans la détention patrimoniale des officines.

Le déclin de l'exercice en nom propre a marqué la dernière décennie. Si le mode d'exploitation des officines reste assez varié, on distingue deux grandes catégories : les entreprises individuelles et les formes sociétales. Longtemps dominantes, les premières (exploitation en nom propre) ont cédé le pas progressivement aux secondes, jusqu'à devenir minoritaires en 2008 (voir Figure 12) au profit des sociétés spécifiques aux professions libérales instituées²⁴⁰, soit pour exploiter l'officine (SEL en 1990) soit pour en détenir les titres (SPFPL en 2001).

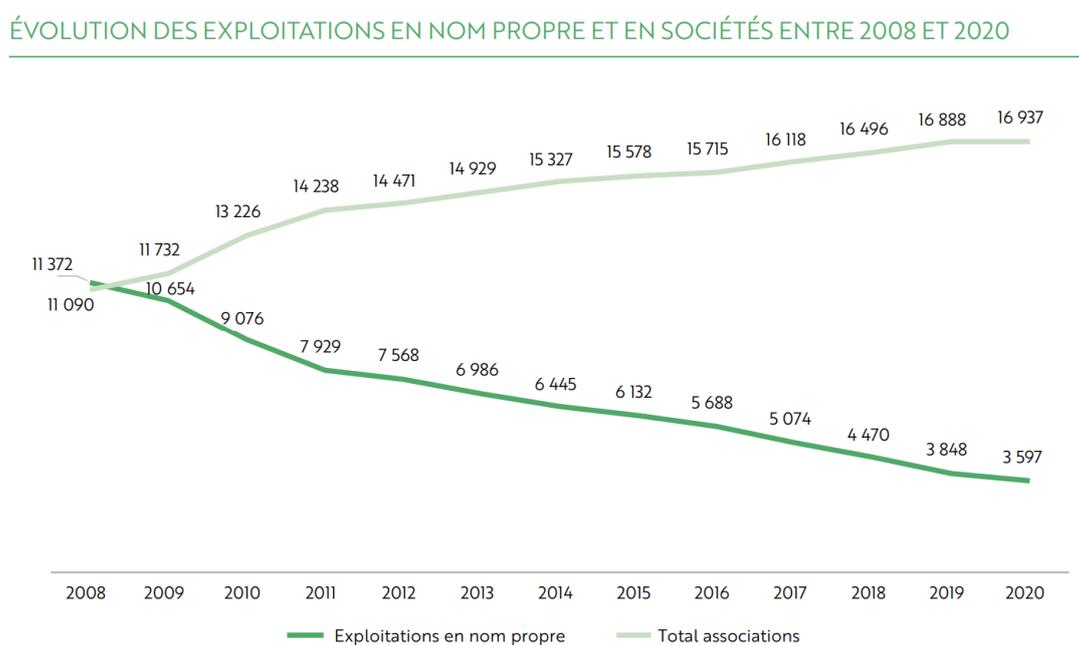


Figure 12 Part des officines exploitées en nom propre en 2020 source CNOP

Deux inconvénients majeurs de l'exercice en nom propre expliquent ce déclin, la responsabilité indéfinie des associés et l'impossibilité d'opter pour le régime fiscal plus favorable de l'impôt sur les sociétés. La responsabilité indéfinie des associés sur l'ensemble de leur patrimoine est en effet la règle pour l'exercice en nom propre et en SNC. La SARL a donc prospéré sur ce terrain de la responsabilité limitée aux seuls apports, sans pourtant jamais dépasser le nombre

²⁴⁰ L. n° 90-1258, 31 déc. 1990, relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

de 2.000 depuis son autorisation.

ÉVOLUTION DES STRUCTURES JURIDIQUES DES OFFICINES EN ASSOCIATION ENTRE 2010 ET 2020

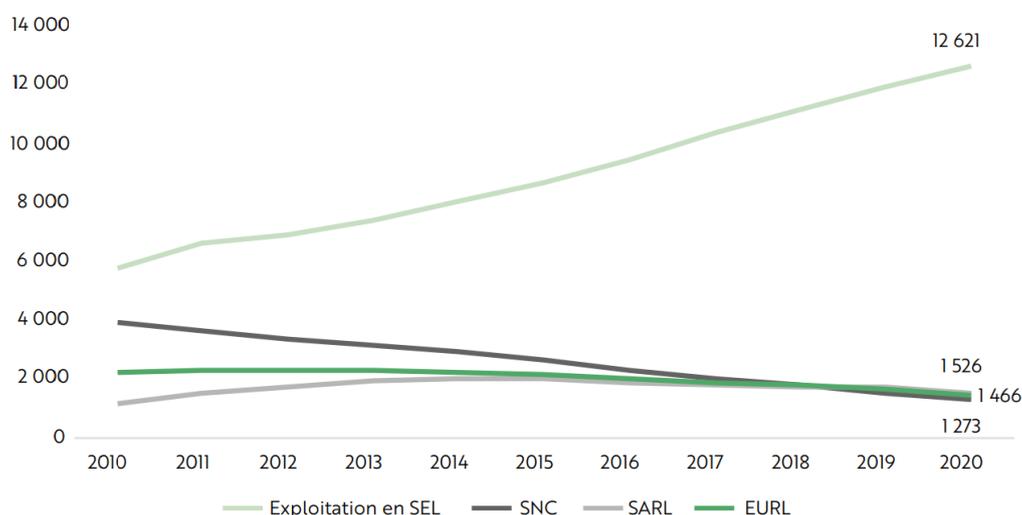


Figure 13 Formes juridiques des pharmacies Source CNOP 2021

Les règles de détention du capital assouplies (A), conjuguées aux vertus du régime fiscal de l'IS (B), ont conquis les pharmaciens au point que les SEL représentaient 61% des officines en 2020 (source CNOP).

A. L'assouplissement graduel des règles de détention du capital

L'ouverture du capital - toute relative puisque réservée à des pharmaciens - a connu deux étapes plus marquantes l'une que l'autre : ouverture à des titulaires n'exerçant pas dans l'officine dès 1990, puis à des pharmaciens adjoints depuis 2017.

1. L'extension du droit de participation aux pharmaciens titulaires extérieurs

Les règles de détention du capital et des droits de vote de ces différentes structures ont évolué, tout en préservant les fondements de l'exercice : indépendance et responsabilité professionnelle personnelle. Seuls des pharmaciens titulaires (ou assimilés, voir *infra*) peuvent détenir le capital d'une pharmacie, du moins donc jusqu'en 2017.

a. l'apport de la loi de 1990

Dans les modes d'exercice autorisés avant la loi de 1990, la totalité du fonds de commerce (en nom propre) ou du capital (en SNC ou SARL) devait appartenir aux pharmaciens titulaires exerçant dans l'officine. Il en résultait quelques difficultés en cas de décès d'un titulaire par

exemple, les ayants droit non titulaires de l'officine devant la céder au plus vite à des pharmaciens exploitants.

Les ayants droit disposent depuis 1990 d'un délai de trois ans pour céder les titres, ce qui permet d'organiser la succession et réaliser la vente dans des conditions économiques plus satisfaisantes que la précipitation antérieure. Le statut des SEL permet aussi aux anciens titulaires d'une officine d'en rester associés durant dix ans au maximum, ce qui favorise une cession échelonnée des titres aux nouveaux titulaires, assurant ainsi une montée en charge financière progressive.

Enfin, la loi de 1990 ouvre la possibilité à des pharmaciens titulaires d'une officine de détenir des parts d'une autre officine, **faisant ainsi émerger des « pharmaciens investisseurs »** (voir *infra*). L'évolution des règles de détention par des pharmaciens titulaires ou leurs ayants droit est retracée Tableau 15.

Catégorie d'associés		Avant 1990	1990-2005	2005-2016	Depuis 2016	Commentaire
Pharmaciens titulaires exploitants	Ensemble	100%	>50% capital et droits de vote			Direct/indirect
	Individuellement	-	-	>5%	Une « fraction »	Détention directe
Non titulaires de l'officine	Titulaires dans une autre pharmacie	-	Ensemble <50%			Direct/indirect
	Anciens exploitants	-				Maxi 10 ans
	Ayants droit	-				Maxi 3 ans

Tableau 15 Evolution de la détention des parts des SEL de pharmacie

Outre ces modifications, un seuil de détention minimale par un titulaire est apparu en 2005, avant de disparaître, laissant subsister la notion imprécise de « fraction » du capital.

b. Evolution du seuil de participation des titulaires

Pourquoi instituer un quota minimal de 5% puis le réduire à « une fraction » ? En parallèle de cette ouverture du capital à des titulaires n'exploitant pas l'officine considérée, la détention d'une officine a été aménagée à plusieurs reprises pour des motivations différentes.

Avant 1990, les titulaires d'une officine devaient détenir ensemble la totalité des parts, sans qu'une participation minimale ne soit exigée individuellement de chacun.

La création en 2005 d'un seuil minimal de détention, fixé à 5%, avait pour objet d'éviter que des titulaires détenant une partie infime des parts ne soient pas engagés personnellement pécuniairement pour garantir la qualité de leur exercice professionnel. Ce seuil avait par ricochet un effet fiscal néfaste (voir *infra* à propos de l'intégration fiscale), effacé en 2016 en ramenant l'obligation de détention à « une fraction » du capital.

Sans décrire ici les mécanismes fiscaux mis en œuvre (voir *infra*) on dira seulement que la détention directe par un titulaire de 5 % du capital faisait échec au dispositif de l'intégration fiscale permettant de faire masse des résultats de la société *holding* et de la SEL qu'elle détient pour déterminer la base imposable. Ce dispositif suppose en effet que la société mère détienne au moins 95 % du capital. La correction apportée en 2016 à l'article L. 5125-17 (devenu en 2018 le L. 5125-12) a permis de lever cet inconvénient fiscal²⁴¹.

2. L'extension du droit de participation aux pharmaciens adjoints

On reviendra sur cet aspect de l'association des adjoints, sous l'angle de la modification de la gouvernance face aux obligations légales de recrutement selon des critères légaux, qui ont évolué en 2021. Notons ici que **depuis 2016, les pharmaciens adjoints peuvent participer au capital de l'officine qui les emploie**²⁴².

a. Le capital est ouvert aux adjoints, apport de l'ordonnance de janvier 2018

L'article L. 5125-13 du CSP (ancien article L. 5125-17-1, modifié par l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 - art. 1) limite à 10% cette participation directe, ou indirecte via une SPFPPL. La détention du capital des SEL est donc aménagée en conséquence (Tableau 16).

Catégorie d'associés		Avant 1990	1990-2005	2005-2016	Depuis 2016	Depuis 2018	Commentaire
Pharmaciens titulaires exploitants	Ensemble	100%	>50%				Direct/indirect
	Individuellement	-	-	>5%	Une fraction	Détention directe	Détention directe
Non titulaires de l'officine	Titulaires dans une autre pharmacie	-	Ensemble <50%				Direct/indirect
	Anciens exploitants	-					Maxi 10 ans
	Ayants droit	-					Maxi 3 ans
Non titulaires	Adjoints de l'officine	-	-	-	-	<10%	Durée d'emploi Direct/indirect

Tableau 16 Composition du capital des SEL depuis 2017

²⁴¹ Modifié par L. n°2016-41, 26 janv. 2016, art. 139.

²⁴² *Ibid.*

On reviendra *infra* sur les conséquences de l’extension du droit, qui possède un intérêt bilatéral potentiel sous certaines réserves lorsqu’il s’agit de satisfaire les obligations légales quant au nombre de pharmaciens actifs dans la pharmacie, au regard de son « activité globale » (CSP, R. 5125-37-1), critère qui depuis 2021 remplace celui du chiffre d’affaires²⁴³ (*infra*).

a. Une propension à devenir pleinement titulaire plutôt qu’adjoint-associé

La propension actuelle des adjoints à devenir titulaires satisfait aux besoins décroissants, du fait de l’érosion du nombre d’officines. On observe un ratio constant sur les huit dernières années de 1.25 titulaire par officine (Tableau 17), et le flux de nouveaux arrivants issus de la section D (celle des adjoints) alimente suffisamment la section A (celle des titulaires) (voir Figure 14).

Année	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre officines	21 915	21 772	21 591	21 403	21 192	20 966	20 736	20 534
Variation	-	-143	-181	-188	-211	-226	-230	-202
Nombre titulaires	27 553	27 380	27 120	26 840	26 558	26 212	25 847	25 518
Variation	-	-173	-260	-280	-282	-346	-365	-329
Moyenne	1.26	1.26	1.26	1.25	1.25	1.25	1.25	1.24

Tableau 17 Nombre de titulaires par officine

Dans la mesure où un titulaire peut se faire assister par des adjoints, il suffit réglementairement d’un seul titulaire par officine. En théorie donc, le nombre de titulaires pourrait diminuer de quelque 5.000 unités, cela sans tenir compte du niveau d’investissement financier nécessaire à l’acquisition des plus importantes officines.

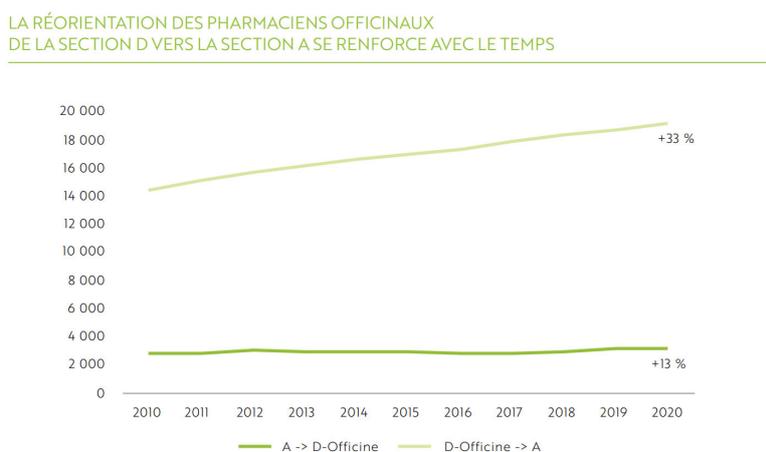


Figure 14 Passage de la section D à la section A, Source CNOP

²⁴³ D. n°2021-1720, 20 déc. 2021, art. 1.

Ce constat est cohérent avec la proportion croissante des adjoints qui « accèdent à la propriété » d'une officine. Toujours selon le CNOP, « *L'accès à la propriété pour les pharmaciens adjoints s'accélère (+33 % entre 2010 et 2020 : 14.384 en 2010 contre 19.185 en 2020) tandis que la part des pharmaciens titulaires qui redeviennent adjoints reste stable (+13 % : 2.843 en 2010 contre 3 201 en 2020) ».*

Dans ce contexte, on peut se demander si l'ouverture du capital aux adjoints (qui gardent leur statut de salariés) **ne restera pas qu'un gadget peu utilisé**. La baisse du nombre d'officines de 1.381 unités entre 2014 et 2021 correspond à plus de 1.720 postes d'adjoints en moins.

B. Une fiscalité favorable à l'investissement

Deux régimes d'imposition des bénéfices s'appliquent aux entreprises (non spécifique aux officines) selon qu'elles sont considérées ou pas comme un contribuable distinct de ses associés.

*** Pour les entreprises individuelles et les SNC** n'ayant pas opté pour le régime de l'impôt sur les bénéfices des sociétés, le résultat est déterminé selon les règles de la catégorie fiscale des Bénéfices industriels et commerciaux (ci-après BIC) et imposé entre les mains du ou des titulaires au prorata de leurs droits dans le capital. Il est assujéti sur le plan social au régime des travailleurs indépendants.

*** Les sociétés revêtant d'autres formes juridiques** sont par défaut soumises au régime de l'impôt sur les sociétés (ci-après IS) et considérées comme un contribuable distinct de leurs associés. Deux grandes différences de traitement ont incité massivement les pharmaciens à choisir ce régime :

- Les règles de détermination du résultat sont assez proches mais permettent de distinguer pour les titulaires entre revenu du travail (sous forme de rémunération immédiate) et revenu du capital (sous forme de bénéfices distribués aux associés).
- Les revenus sont imposés entre les mains des associés uniquement dans la mesure où ils sont appréhendés par eux. Les bénéfices laissés à disposition de l'entreprise notamment pour faire face à son endettement ne sont pas soumis à l'impôt sur le revenu ni aux cotisations sociales sur les revenus d'activité.

Rubriques du compte de résultat	IR	IS
Recettes	2.000.000	2.000.000
Dépenses déductibles	1.700.000	1.700.000
Rémunération et charges sociales du titulaire	Non déductible	60.000
Résultat imposable	300.000	240.000

Tableau 18 Détermination du résultat imposable IR-IS

En pratique, cela revient à asseoir les cotisations sociales sur les revenus d'activité et l'impôt sur le revenu dans le cas de l'IR, sur la totalité des bénéfices, peu importe qu'ils aient été appréhendés par le titulaire ou laissés à disposition de l'officine et dans le cas de l'IS, uniquement sur les sommes qui ont été attribuées au titulaire à titre de rémunération. Il en résulte un effet de levier important qui explique le choix, désormais majoritaire, d'un exercice sous forme de société assujettie à l'IS.

Ce régime fiscal est accessible dans les sociétés de droit commun (SNC sur option irrévocable et SARL de plein droit), qui n'offrent cependant pas la souplesse d'organisation du capital permise par les SEL et SPFPL.

§2. Le développement des Sociétés de participations financières de profession libérales

Les Sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) sont des sociétés *holdings* spécialisées : **elles détiennent des participations sans exercer d'activité libérale**. Le concept a été introduit en 1990 pour répondre prioritairement au besoin des professions du droit et du chiffre, dont l'organisation traditionnelle ne permettait pas la mobilisation de capitaux avec une aisance et rapidité suffisantes pour faire face à la compétition internationale dans ce domaine²⁴⁴. L'outil a été transposé tardivement, en 2013, dans le Code de la santé publique pour les pharmaciens²⁴⁵ : il y fait l'objet d'une sous-section dédiée²⁴⁶. Pour quel intérêt en santé ?

²⁴⁴ L. n° 90-1258, 31 déc. 1990, relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

²⁴⁵ D. n° 2013-466, 4 juin 2013, relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine.

²⁴⁶ « Sous-section 4 : Sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine ». (Articles R. 5125-24-1 à -15).

* La SPFPL permet au pharmacien titulaire qui s'est endetté pour acquérir son outil de travail **de réduire sensiblement le frottement fiscal et social liés à la remontée des résultats de la société d'exploitation vers son actionnaire, la société de portefeuille**. L'effet de levier considérable apporté par l'assujettissement à l'impôt sur les sociétés, ainsi que par le régime particulier qualifié de régime mère-fille, donne à ce dispositif un attrait financier tout particulier.

* L'avantage de la SPFPL **se poursuit au-delà de la période de remboursement de la dette d'acquisition** de l'officine, puisque les dividendes distribués par une société holding aux pharmaciens personnes physiques **ne sont pas considérés comme des revenus d'activité**, et ne sont ainsi pas assujettis aux cotisations sociales d'activité. Ils sont en revanche assujettis à la taxe proportionnelle de 30 % (dite « *flat tax* »), qui englobe les prélèvements sociaux et l'impôt sur le revenu, sauf option contraire.

La progression rapide du nombre de SPFPL (encore +25% en 2020, voir Figure 15) témoigne des deux avantages que présente cet instrument juridique, l'un sur l'organisation de la détention des titres (A), l'autre fiscal et social (B).

A. Une évolution légale continue dans un sens favorable

Depuis leur création, le régime des SPFPL a été remanié jusqu'à en éliminer les principales critiques qui leur étaient faites par les professionnels libéraux et leurs conseillers (détention directe des titres dans la cible et non pas indirecte excluant le régime de l'intégration fiscale, dissolution en cas de vente de l'officine détenue, par défaut d'activité conforme à l'objet social). De nouvelles évolutions sont possibles par simple voie réglementaire.

La détention du capital des SPFPL de pharmacies est désormais mise en cohérence avec la détention des SEL.

Catégorie d'associés		% du capital	% des droits de vote	Commentaire
Pharmaciens titulaires de l'officine	Ensemble R 5125-18-1	>50%		Direct ou indirect via SPFPL
	Individuellement	Au moins 1 part ²⁴⁷		Directement L 5125-12
Non titulaires de l'officine	Titulaires autre pharmacie	Ensemble <50%	Ensemble <50%	Durée non limitée
	Anciens exploitants			Durée maxi 10 ans
	Ayants droit			Durée maxi 5 ans
	Adjoints de l'officine	Maxi 10%	Maxi 10%	Durée non limitée
Investisseurs extérieurs		0%	0%	Interdit

Tableau 19 Règles de détention d'une SPFPL de pharmacie

Du fait de cette flexibilité, le nombre de SPFPL a fortement augmenté depuis 2013 (voir Figure 15) pour atteindre 3.800 en 2020, à rapprocher des quelque 21.000 officines.

Le nombre de sociétés dans lesquelles une SEL ou SPFPL peut investir est à la main du gouvernement car **fixé par décret en Conseil d'Etat** (L.30 déc. 1990, art. 5, §I, C). La question de l'opportunité d'une extension des participations est très politique, mais intéresse aussi le droit de la concurrence : les systèmes de participations croisées peuvent aboutir à la coordination des stratégies non seulement d'achats, mais également de prix, sur des territoires étendus. Les acteurs concurrents à la pharmacie (GMS) qui convoitent la vente de médicaments de prescription médicale facultative notamment, ne peuvent que regarder avec attention d'éventuelles prétentions des pharmaciens en la matière, du fait que ces mécanismes ouvrent souvent la voie d'une endogamie capitaliste au profit, selon certains pharmaciens, de « *happy few* » : ceux qui **disposent des capitaux et du savoir-faire nécessaire pour capter le revenu du *back office***, parfois plus motivant pour certains que l'activité de *front office* (*infra*).

B. Le régime fiscal et social est favorable aux pharmaciens

Par quelque omission du législateur, volontaires sans doute (1, imposition des dividendes intra-groupe), ou par inadvertance (2, assujettissement aux cotisations sociales), les SPFPL présentent des attraits particuliers qui en expliquent le succès.

1. Les distributions de la SEL vers la SPFPL sont faiblement imposées

Il n'est pas lieu ici de présenter en détail la fiscalité des revenus de capitaux mobiliers, mais on ne peut passer sous silence le **régime particulièrement favorable qui explique la popularité des SPFPL**. Les revenus de capitaux mobiliers versés par une société assujettie à l'IS à une

²⁴⁷ Et non plus 5% : nouveauté apportée par la loi du 26 janvier 2016 préc. (article L 5127-17 CSP).

autre personne morale relevant du même régime sont imposables entre les mains du bénéficiaire à l'IS, il en résulte donc une double imposition. Pour l'atténuer, la société mère peut recourir à l'un des régimes de faveur existants, le régime appelé mère-fille (CGI, art. 145 et 216) ou l'intégration fiscale (CGI, art. 223A).

* **Le régime mère-fille** aboutit à ce que les dividendes reçus par la mère ne soient pas imposables, sous réserve d'une quote-part de frais et charges de 5%. Cela réduit considérablement le frottement fiscal et le frottement social est nul, puisque les revenus versés à une personne morale non exploitante ne sont pas regardés comme des revenus d'activité. Il est possible d'aller plus loin avec le régime de l'intégration fiscale, qui prend en compte le résultat de la mère, qui peut être négatif.

* **L'intégration fiscale** consiste à considérer un ensemble de sociétés dans un certain périmètre (ici, la SPFPL et la SEL d'exercice) comme un seul contribuable, et faire masse de l'ensemble des résultats pour déterminer la base imposable.

Par construction, la société mère, qui n'exploite pas d'officine et ne génère pas de revenus d'activité, est structurellement déficitaire dès lors qu'elle engage des dépenses de fonctionnement (frais de comptabilité, honoraires de conseil ou de transaction ou frais financiers, certes fortement réduits dans une période de taux de crédit historiquement bas). Ce dispositif revient à faire supporter fiscalement à la SEL les frais liés à l'acquisition par la SPFPL, en faisant la compensation des bénéfices de l'une avec les pertes de l'autre.

Or, ce régime suppose que la société mère détienne au moins 95% du capital de la filiale (CGI, art. 223A), ce qui était incompatible avec la détention directe de 5% du capital de la SEL par chacun des titulaires. Pour cette raison, le seuil de 5% a été supprimé en 2016, rendant possible la mise en œuvre de ce dispositif de droit commun largement adopté dans les opérations de rachats d'entreprises.

2. Les dividendes de la SPFPL versés aux associés personnes physiques échappent aux cotisations sociales

La fiscalité française distingue historiquement les revenus du travail et ceux du capital, imposés selon des régimes différents. En matière de fiscalité directe, le régime de l'impôt sur les sociétés consacre cette dissociation puisque l'entreprise est imposée sur les bénéfices qu'elle réalise, alors que l'entrepreneur l'est seulement sur les revenus qu'il a appréhendés dans son patrimoine privé. Le versement par l'entreprise d'un revenu à son dirigeant devient imposable

si et seulement si la frontière immatérielle entre patrimoine professionnel et personnel est franchie. Il en va de même en droit commun pour l'assujettissement aux cotisations sociales, les revenus d'activité étant soumis à cotisations comme revenu du travail, quand les distributions de dividendes sont considérées comme des revenus du patrimoine, soumis aux prélèvements sociaux, plus faibles.

*** Pour les professions libérales règlementées, la distinction entre revenus du travail et du capital est moins nette :** les revenus sont réputés tirés d'une seule et même activité professionnelle, et soumis comme tels aux cotisations d'activité. Il en est ainsi depuis 2009, au terme d'un processus qui rappelle combien la mauvaise monnaie chasse la bonne. Face à certains abus de dirigeants libéraux, qui ne se versaient pas de rémunération au titre de leur activité, percevant les profits de leur entreprise sous la seule forme de dividendes non assujettis aux cotisations sociales, certaines caisses de professions libérales ont obtenu une modification législative visant à **assujettir une partie des dividendes** et préserver les équilibres financiers de leurs régimes de retraite.

* Depuis le 1er janvier 2009, la part de dividendes perçus par les dirigeants de sociétés relevant du statut de non-salariés (gérants majoritaires de SARL et de SELARL, associés de SNC soumises à l'impôt sur les sociétés...), qui excède 10% du capital social, des primes d'émission et des comptes courants d'associés, est assujettie aux cotisations sociales sur les revenus d'activité. Ce dispositif qui s'appliquait initialement aux seuls dirigeants de sociétés d'exercice libéral (LFSS 2009)²⁴⁸ qui vise les revenus de capitaux mobiliers perçus par le professionnel libéral personne physique dans le cadre de son exercice, ne s'applique en revanche pas aux revenus versés par une SEL à la personne morale (SPFPL) qui détient des parts de son capital. Lorsque la SPFPL distribue à son tour des dividendes à son associé professionnel libéral, dans la mesure où la holding n'exploite pas d'officine, **les dividendes ne peuvent être regardés comme des revenus d'activité assujettis aux cotisations sociales.**

²⁴⁸ L. n° 2008-1330, 17 déc. 2008, de financement de la Sécurité sociale pour 2009 (art. 22),

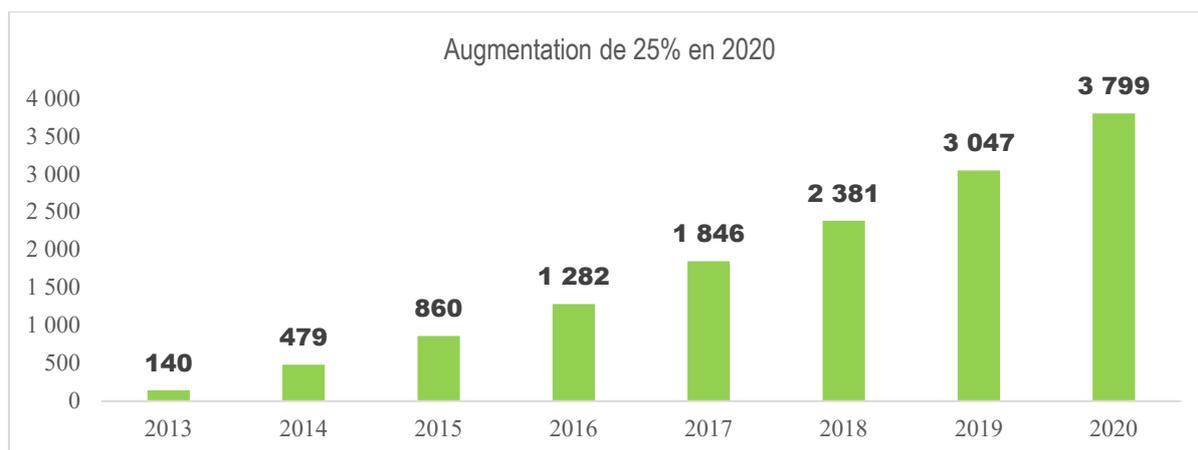


Figure 15 Nombre de SPFPL de pharmacies d'après CNOP 2021

Il n'est ainsi pas surprenant que les SPFPL connaissent un fort développement dans le monde officinal. On notera ici que les dividendes versés par la SEL à des personnes physiques restent soumis aux prélèvements sociaux sur les revenus du capital (*supra*).

Sous-section 2. *Conséquence de l'évolution du droit pour les pharmaciens*

Les caractéristiques des SEL et SPFPL (*supra*) en font un instrument juridique propice à la coopération capitaliste entre pharmaciens. Nous verrons dans quelles limites les pharmaciens peuvent regrouper leurs forces (§1), avant d'examiner la traduction comptable et fiscale dans les états financiers des officines (§2).

§1. Le cadre juridique d'investissement chez les confrères

Les tenants d'une ouverture à la concurrence du marché officinal appellent de leurs vœux une concentration des acteurs grâce à l'ouverture du capital à des non-pharmaciens. Ce n'est pas d'actualité semble-t-il, même si pendant une période (2001 à 2015), un dispositif particulier a suscité les convoitises de certains investisseurs dans la perspective d'une déréglementation partielle de la détention des officines (A). **Le cadre normatif est désormais stabilisé et offre une grande latitude d'action** à ceux qui veulent grouper leurs efforts pour réduire l'asymétrie entre officines et laboratoires pharmaceutiques (B).

A. Vie et mort de l'article 5.1. : un épisode malencontreux

La situation est désormais clarifiée, la pharmacie appartient aux pharmaciens, comme « la terre devait appartenir à ceux qui la travaillent », selon Emiliano Zapata, le symbole de la révolution mexicaine au début du XX^{ème} siècle

1. *La dissociation de la répartition des droits de vote et du capital.*

Cela a été possible dans certaines formes de SEL entre 2001 et 2015 (voir en annexe). Ce dispositif, toujours permis dans les sociétés de droit commun, avait pour effet de **concentrer les revenus d'une officine entre les mains d'associés investisseurs n'y exerçant pas, tout en respectant la lettre des textes.**

L'article 5 de la loi de 1990 prévoit que majorité du capital et des droits de votes doivent être détenues par des professionnels exerçant dans l'officine. Une disposition introduite en 2001 et abrogée en 2015 a temporairement autorisé la détention de la majorité du capital par des professionnels exerçant la profession de pharmacien dans d'autres officines, **ouvrant ainsi la voie à ce que la pratique a appelé des pharmaciens investisseurs.** Cette disposition, prévue dans un article 5.1 ajouté à la loi de 1990, autorisait la détention de plus de la moitié du capital par des pharmaciens extérieurs à l'officine considérée, tout en maintenant l'obligation de détention de la **majorité des droits de vote par les professionnels exerçant** en son sein.

En pratique, cette dissociation entre détention du capital et droits de vote est possible dans une seule forme de société, la société d'exercice libéral par actions simplifiées (ci-après SELAS). En effet cette forme de société permet la création de catégories d'actions distinctes, les unes ayant un droit de vote multiple, les autres en étant dépourvues, mais bénéficiant d'un dividende prioritaire. Au tournant des années 2000, un certain nombre d'investisseurs se sont glissés dans cette brèche, pour prendre des participations dans des officines dans lesquelles ils n'exerçaient pas, permettant ainsi à de jeunes professionnels disposant de peu de moyens financiers d'accéder à la propriété de pharmacies qu'ils n'auraient pu d'acquérir autrement.

Dans certains cas extrêmes, on **aboutissait à une situation pour le moins curieuse**, dans laquelle le pharmacien titulaire exerçant dans une officine, détenant la majorité des droits de vote, était amené à prendre la décision de distribuer les résultats de son travail à des actionnaires extérieurs, dans des proportions qui pouvaient atteindre 95 %, la participation minimale d'un pharmacien titulaire au capital de son officine étant à l'époque de 5 % du capital (*supra*).

Une telle asymétrie entre pharmacien titulaire exploitant l'officine, et pharmaciens investisseurs présents au tour de table, mais pas au sein de l'officine, a provoqué un émoi certain dans la profession. C'est ainsi que **cet article 5.1 a finalement été abrogé en 2015. Le texte prévoyant l'abrogation accordait un délai de deux ans aux pharmaciens désormais contrevenants pour régulariser la situation..** Emiliano Zapata avait donc gagné cette bataille.

2. *Le cas des SPFPL*

Elles aussi introduites par la loi de 1990 (*supra*), elles constituent la version adaptée aux professions libérales de la société de portefeuille, également appelée société holding, dont le seul objet est de **détenir des participations sans exploiter elle-même d'activité libérale**.

Ce dispositif qui préserve la détention du capital des officines par les pharmaciens y exerçant, **permet quand même une consolidation - entendue ici comme le regroupement des acteurs dont la taille tend ainsi à augmenter- informelle du réseau officinal**. Il est intéressant de relever que concernant les laboratoires d'analyses médicales, la consolidation est déjà très avancée, du fait de l'ouverture du capital à des capitaux extérieurs à hauteur de 25 %. Du point de vue du régulateur, il est alors possible de maîtriser la dépense de l'assurance-maladie en réduisant les tarifs des actes de biologie, alors que le nombre d'actes ne cesse de progresser. Par analogie, un nombre moindre d'officines, bénéficiant d'une rémunération unitaire maintenue ou augmentée, **diminuerait le montant total de la rémunération** versée au réseau par l'assurance maladie.

En conclusion de ce panorama des prises de participations par des pharmaciens investisseurs dans des officines, on peut souligner le fait que **l'intérêt principal réside dans la réalisation d'une plus-value au moment de la cession de la participation, avec une fiscalité modérée**. Les revenus de l'officine cible sont généralement employés à rembourser la dette d'acquisition de l'officine, et ne sont ainsi pas distribués aux associés. Il s'agit ainsi d'un placement peu liquide, qui génère des flux de trésorerie principalement au moment de la revente.

Sur le plan comptable, il est en revanche indispensable de réaliser chaque année, au moment de la clôture des comptes annuels une évaluation de la société cible qui fait l'objet de cette détention. Il convient en effet de s'assurer que cette participation n'est pas porteuse d'une moins-value latente, qu'il conviendrait de traduire dans les comptes. La plus-value latente en revanche, liée tant à la progression du chiffre d'affaires qu'au remboursement de la dette d'acquisition, n'est pas comptabilisée ni soumise à l'impôt. La taxation n'intervient qu'au moment de la revente, par application du principe de prudence²⁴⁹.

Le fait pour le pharmacien investisseur de détenir ses titres au travers de sa propre société holding (SPFPL) lui permet d'utiliser cette société comme instrument de gestion patrimoniale,

²⁴⁹ Le principe de prudence fait partie des principes comptables définis par le Code de commerce (articles 123-14, 123-23, 120-2, 123-17 et suivants).

à l'intérieur duquel il peut conserver la trésorerie issue des distributions de dividendes, comme des plus-values de cession. **Lorsqu'elle revend la participation, la SPFPL change de statut, puisqu'elle n'est plus une société de détention de titres d'une pharmacie. Mais elle peut continuer de bénéficier de son régime fiscal particulier**, et le pharmacien investisseur peut ainsi réemployer les fonds reçus pour des investissements à caractère patrimonial en dehors de l'officine pharmaceutique.

Texte	Objet	Rédaction
Loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 - art. 32	Création du 5.1	Par dérogation au premier alinéa de l'article 5, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales régies par le titre IV de la présente loi.
Loi du 2 août 2005 Article 74	Modification du 5.1	« Des décrets en Conseil d'Etat pourront prévoir, compte tenu des nécessités propres à chaque profession autre que les professions juridiques et judiciaires, que le premier alinéa ne s'applique pas lorsque cette dérogation serait de nature à porter atteinte à l'exercice de la profession concernée, au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres.
LOI n°2011-331 du 28 mars 2011 - art. 32	Modification du 5.1	La majorité du capital social de la société d'exercice libéral ne peut être détenue par une société de participations financières régie par l'article 31-2 qu'à la condition que la majorité du capital et des droits de vote de la société de participations financières soit détenue par des professionnels exerçant la même profession que celle constituant l'objet social de la société d'exercice libéral.
Décret du 4 juin 2013 article 3		. — Les sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine constituées avant la date de publication du présent décret doivent, dans un délai de deux ans à compter de cette date, se mettre en conformité avec les dispositions de celui-ci.
LOI n°2015-990 du 6 août 2015 - art. 67	Abrogation du 5.1	

Tableau 20 Loi du 31/12/1990 rédactions successives de l'Art 5.1

B. Une situation favorable à la constitution de groupements informels

Si la rédaction de la loi met en évidence ce qui est interdit, **elle laisse entrevoir en creux ce qui est autorisé** : « un pharmacien titulaire ne peut détenir des participations directes ou

indirectes que dans quatre sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine autres que celle au sein de laquelle il exerce²⁵⁰.

Sous réserve du plafond fixé par l'article L5125-12 (ex L. 5125-17-1), un pharmacien adjoint d'une officine ne peut détenir des participations directes que dans la société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine au sein de laquelle il exerce à titre exclusif et des participations indirectes que dans quatre sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine autres que celle au sein de laquelle il exerce à titre exclusif.

Une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine ne peut détenir des participations directes ou indirectes que dans quatre sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine.

Une société de participation financière de profession libérale de pharmaciens d'officine ne peut détenir des participations que dans trois sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine. »

Cette **multiplication de participations en cascade permet la construction de « mini-chaînes »** de pharmacies, notamment par la mise en place des quelque 3.800 SPFPL recensées au 1^{er} janvier 2021 (*supra*).

Type de participation =>	Participations dans des SEL	Participations dans des SPFPL
Détenteur de la participation		
Pharmacien titulaire personne physique	5 dont la sienne, directement ou non	5 si détention indirecte
SEL de pharmacie	4 directement ou non	4 si détention indirecte
SPFPL de pharmacie	3 directement	3 si détention indirecte
Pharmacien adjoint personne physique	1 celle où il exerce	4 autres

Tableau 21 Nombre de participations autorisées dans des officines

Les participations détenues par une personne morale (SEL ou SPFPL) sont inscrites à l'actif de son bilan. Les participations détenues par des pharmaciens personnes physiques exerçant en nom propre ne sont pas inscrites au bilan de leur entreprise, mais restent dans le patrimoine personnel et les revenus et plus-values afférents sont imposés selon les règles de la fiscalité des particuliers.

²⁵⁰ L'article R5125-18 du CSP dans sa rédaction issue du Décret n°2017-354 du 20 mars 2017, détermine les possibilités de participations des pharmaciens dans des sociétés exploitant des officines

LES PRISES DE PARTICIPATION EN CAPITAL DANS LES SEL						
	2013	%	2014	%	2015	%
Nombre de SEL en section A	7 403	100%	8 053	100%	8 645	100
Titulaires d'officines						
Nombre de titulaires d'officines ayant 1 participation dans une autre SEL	2 021	27,3%	2 039	25,3%	2 014	23,3%
Nombre de titulaires d'officines ayant 1 participation dans deux autres SEL	375	5,1%	375	4,7%	349	4,0%
Total	2 396	32,4%	2 414	30,0%	2 363	27,3%
SEL						
Nombre de SEL ayant 1 participation dans une autre SEL	399	5,4%	479	5,9%	490	5,7%
Nombre de SEL ayant 1 participation dans deux autres SEL	84	1,1%	89	1,1%	87	1,0%
Total	483	6,5%	568	7,1%	577	6,7%
Nombre de SEL avec des investisseurs pharmaciens adjoints	X	X	50	0,6%	63	0,7%
Pharmaciens et SEL possédant au moins 1 participation dans une autre SEL	2 879	38,9%	2 982	37,0%	2 940	34,0%

Figure 16 Prises de participations dans des SEL de pharmacie Source CNOP

Le CNOP n'a pas publié depuis 2015 le nombre de participations prises dans des SEL par des SPFPL. On peut supposer cependant que le nombre de SPFPL passé depuis lors de 860 à 3.800 (Figure 15) a permis des prises de participations dans des SEL dont le nombre est passé dans la même période de 8.645 (Figure 16) à 13.287²⁵¹ en 2022 selon le CNOP. L'ingénierie juridique a de beaux jours devant **elle pour la consolidation informelle du secteur officinal**.

Nous relevons que la taille de certaines officines et le mécanisme des « mini-chaînes » ainsi décrit **pourrait faire entrer le monde officinal dans le champ de vision de l'Autorité de la concurrence concernant le contrôle des concentrations**. S'agissant de commerce de détail, son seuil d'intervention²⁵², inférieur aux autres domaines d'activité, comprend les opérations de regroupement d'entreprises dont le chiffre d'affaires total est supérieur à 75 M€ et dont le chiffre d'affaires de deux des entreprises regroupées au moins est supérieur à 15 M€²⁵³. En 2019, les 8 plus grosses pharmacies dépassaient ce seuil de 15 M€²⁵⁴.

²⁵¹ CNOP, Démographie des pharmaciens 1^{er} janvier 2022, brochure page 42, en ligne.

<https://www.instaletliberal.fr/actualites/pharmaciens-bilan-demographique-au-1-janvier-2022#:~:text=Le%20panorama%20de%20l'Ordre,%2C8%20%25%20sur%2010%20ans.>

²⁵² Lignes directrices de l'Autorité de la Concurrence relatives au contrôle des concentrations.

²⁵³ C. comm., art. L. 432.

²⁵⁴ Etude Xerfi Pharmacie janvier 2020.

§2. Cadre juridique du traitement comptable et fiscal

Une SEL de pharmacie a pour objet social l'exercice de la profession de pharmacien d'officine (Loi du 31 décembre 1990, article 1). **Il lui est possible de prendre des participations dans des officines ou chez des fournisseurs, à condition d'étendre l'objet social dans les statuts** en ajoutant une clause rédigée par exemple comme suit : « *La société peut en outre accomplir toutes opérations financières, commerciales, industrielles, civiles, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet ci-dessus de nature à favoriser son extension ou son développement sous la condition formelle que ces opérations soient conformes aux dispositions législatives ou réglementaires régissant l'exercice de la pharmacie et l'exploitation d'une officine* »²⁵⁵. La détention de titres de participation se traduit alors dans les comptes annuels dans le bilan (A) et dans le compte de résultat (B), le traitement dans l'un ayant des incidences sur l'autre.

Le droit spécifique est beaucoup plus étroit que le droit commun en matière d'objet social, qu'il convient en conséquence de restreindre au seul champ autorisé, à la main du rédacteur des statuts. La formulation large proposée par CNOP exige de ce dernier vigilance et rigueur pour vérifier la licéité initiale de l'objet social et celle ultérieure des prises de participations réalisées.

A. Le traitement dans le bilan : droit de l'inscription et de la valorisation

On voit ici les questions posées par l'inscription au bilan des participations (1) puis la valorisation des titres dans les comptes (2), qui appellent quelques réflexions.

1. Règles d'inscription au bilan des participations

La comptabilisation des titres au bilan n'est pas toujours possible, selon le mode d'exercice du titulaire, selon qu'une personne morale distincte de la personne physique du titulaire existe ou non. Par ailleurs, la valorisation des participations soulève des questions pratiques.

*** Les titres sont-ils un actif professionnel ou privé ? Si le pharmacien exerce en nom propre**, en l'absence de pacte social autorisant la détention de titres dans le cadre de l'exercice officinal, il ne peut pas les inscrire au bilan et les considérer comme des biens professionnels. Les revenus et plus-values relèvent alors de la fiscalité des personnes physiques, dont les principes ne seront pas exposés ici.

²⁵⁵ Modèle de statuts proposé par l'Ordre des pharmaciens. Téléchargé depuis le site du CNOP le 25 mars 2022, fichier statuts_selarl.pdf 15/09/2018.

Si le pharmacien exerce en société, sous réserve que l'objet social le prévoie et que les titres détenus puissent se rattacher directement ou indirectement à l'exercice de la profession de pharmacien, le choix s'offre au pharmacien de faire acquérir les titres par la SEL ou de le faire à titre personnel. Seul le premier cas nous intéresse ici.

Mode d'exercice	Prévu dans l'objet social	Inscription au bilan
Exercice en nom propre	NA	Impossible
Exercice en SEL	Oui	Facultatif
	Non	Impossible

Tableau 22 Condition d'inscription de titres au bilan

*** Quel classement comptable : titre de participation, ou de placement ?** Derrière ces deux termes, résident des intentions distinctes, selon que l'on désire **participer à l'évolution d'une entreprise en devenant détenteur de titres, ou que l'on cherche seulement à employer des liquidités à des fins spéculatives.**

Dans la littérature et le langage courant, une certaine confusion règne sur le sens du terme « participation ». Dès lors qu'une personne physique ou morale détient des titres d'une société, que ces titres soient appelés parts sociales ou actions étant ici indifférent, elle détient une « participation », quel que soit le pourcentage de détention.

Les titres détenus dans une société sont classés par le PCG en deux catégories, selon que leur propriétaire **est en mesure d'exercer ou non une influence déterminante** sur la gestion de la société dont il est associé. Dans l'affirmative, on parle de titres de participation, sinon de titres de placement. Ce classement emporte des conséquences fiscales (voir *infra*).

Critère	Titres de placement	Titres de participation
Compte utilisé	261 titres de placement	273 titres immobilisés de l'activité de portefeuille
Taux de détention	<=10%	>10%
Influence notable	Non	Oui

Tableau 23 Classement comptable des titres détenus

Au cas particulier des investisseurs extérieurs et des adjoints, la participation est plafonnée à 10% et il peut arriver qu'elle soit inférieure à ce plafond. Pour autant, l'intention de l'actionnaire est de participer à la gestion de l'officine cible. **Les titres devraient donc être systématiquement classés en titres de participation** dans les comptes du détenteur.

2. Règle de valorisation des titres dans les comptes

* **Inscription initiale en coût historique** : lors de l'acquisition, les titres sont enregistrés au prix de revient, soit en général le prix payé pour acheter les titres ou souscrire à une augmentation de capital, augmenté le cas échéant des droits d'enregistrement dus sur la transaction (C. com., art. L. 123-18 ; PCG, art. ,L. 213-1²⁵⁶). Sur ce point, le droit comptable est en accord avec le droit fiscal.

* **Evaluation à chaque arrêté comptable** : lors de chaque arrêté comptable, l'ensemble des actifs doivent être évalués en fonction de leur valeur vénale. Les titres de participation sont évalués « à leur valeur d'utilité représentant ce que l'entité accepterait de décaisser pour obtenir cette participation si elle avait à l'acquérir. » (PCG, art. 221-3). Il convient de procéder à des tests de valeur afin de déterminer si la valeur d'utilité est inférieure au coût d'acquisition afin de comptabiliser, le cas échéant, une provision pour dépréciation, qui viendra diminuer le résultat de l'exercice. Le cas pourrait se produire si chiffre d'affaires et résultat de la société dont on détient une part diminuaient de manière significative.

Dans les deux cas, le principe de prudence s'applique, exigeant la comparaison du prix de revient à l'instant considéré à un référentiel externe, préexistant en général pour les titres de placement, à définir pour les titres de participation selon qu'ils sont cotés ou non sur un marché réglementé.

Les plus ou moins-values de cession de titres connaissent un régime fiscal distinct selon leur classement comptable et fiscal (Tableau 24).

Nature des titres	Titres de placement	Titres de participation article 219-I, a-quinquies du CGI	
		Titres de placement	Titres de participation
Compte utilisé	261 titres de placement	273 titres immobilisés de l'activité de portefeuille	
	Toute durée	Détention < 2ans	Détention >= 2 ans ET >=5% droits de vote
Traitement fiscal dépréciation	Imposition au taux normal	Imposition au taux normal	+/- valeur long terme article 219-I, a-quinquies du CGI
Traitement fiscal +/- value			
Imposition	Inclus dans la base de l'IS	Inclus dans la base de l'IS	Exonération d'IS sauf quote- part de frais et charges 12%

Tableau 24 Imposition des cessions de titres à l'IS

²⁵⁶ « Les immobilisations corporelles ou incorporelles et les stocks, répondant aux conditions de définition et de comptabilisation définies aux articles 211-1 et suivants et 212-1 et suivants, doivent être évalués initialement à leur coût ».

La notion de valeur vénale ou valeur patrimoniale actualisée reconvoque tous les éléments développés dans cette thèse.

B. Le traitement dans le compte de résultat : revenus directs et indirects

Une société holding peut bénéficier de deux types de revenus de ses participations, des services holdings animatrice (1) et les remontées de résultat sous forme de produits financiers (2).

1. *Pas de holdings animatrices pour les pharmacies ?*

La détention de titres de SEL de pharmacie par une SPFPL (voir *supra*) lui permet d'avoir une activité de gestion de son portefeuille de participations. En droit commun, une société de participations (dite également holding) peut disposer de ressources (matériel ou personnel) qu'elle met à disposition de ses filiales, dans le cadre d'une mutualisation de moyens. Il lui est alors possible de facturer aux filiales des honoraires de gestion, on parle alors de *holding animatrice* du groupe.

On rencontre encore peu ce dispositif dans l'univers officinal, du fait de la taille encore modeste des groupes constitués *de facto* par les participations entre officines, même si la loi l'autorise depuis 2004²⁵⁷.

2. *Remontées de résultat sous forme de produits financiers*

Si le détentrice de parts de SEL est une SEL, le régime de l'intégration fiscale ne pouvait s'appliquer faute pour l'actionnaire de pouvoir détenir plus de 95% du capital de la cible, le titulaire devant détenir 5 % en direct. Les choses ont changé depuis 2016²⁵⁸. Le produit financier perçu est alors soumis au régime mère-fille (CGI, art. 216) et déduit du résultat fiscal soumis à l'IS, sous réserve de la quote-part de frais et charges (5%, voir *supra*).

Si le détenteur est une SPFPL, le régime mère fille peut s'appliquer, mais si la participation est supérieure ou égale à 95%, le régime de l'intégration fiscale (article 223 A du CGI) est possible.

Il entraîne en revanche des démarches juridiques et fiscales : rédaction d'une convention d'intégration fiscale déterminant le périmètre des entités dont les résultats sont agrégés pour calculer l'impôt, production d'états fiscaux complémentaires dont l'absence entraîne déchéance du régime de faveur.

²⁵⁷ L. n° 2004-130, 11 févr. 2004, réformant le statut de certaines professions judiciaires ou juridiques [...].

²⁵⁸ L. 26 janv. 2016 préc. (CSP, art. article L. 5127-17). Le titulaire doit désormais détenir une fraction » du capital.

Les conseils habituels des titulaires (avocats, experts-comptables, notaires...) sont rompus à l'exercice et accompagneront utilement les professionnels de santé dans ce cadre juridique dont ils sont peu familiers (voir *supra* les détails des deux régimes de faveur).

En conclusion, dans d'autres professions réglementées, dans le domaine de la santé comme en dehors, le capital est ouvert dans des proportions assez diverses permettant d'intéresser aux produits. Dans le cas des avocats ou des pharmaciens par exemple, le capital des sociétés d'exercice doit être totalement détenu par des membres de la profession exercée par la société. En contraste, dans les laboratoires de biologie médicale, le capital peut appartenir à concurrence de 25% à des non-biologistes²⁵⁹. Pour rappel, la détention de titres par des professionnels ayant cessé toute activité (dans les dix ans qui suivent leur cessation) ou les ayants droit d'associés professionnels (dans les trois ans qui suivent le décès de l'associé) est autorisée **quelle que soit l'activité de la société considérée**²⁶⁰, ce qui contribue à expliquer l'appétence pour le modèle.

Mais l'investissement dans d'autres officines n'est pas le seul moyen pour partager la valeur. Les pharmaciens peuvent aussi s'intéresser à leurs fournisseurs, en amont dans la chaîne de valeur.

Section 2. Droit de l'investissement chez des fournisseurs

La puissance de négociation que confèrent aux pharmaciens les volumes d'achats réalisés auprès d'un fournisseur se traduit par un avantage financier à leur profit, **qui peut leur être restitué sous diverses formes**. Les remises, l'une des formes les plus courantes de restitution de valeur, sont encadrées et plafonnées sur les produits de santé, libres sur les autres produits vendus en pharmacie (*infra*).

En complément, certains fournisseurs proposent aux pharmaciens **de devenir actionnaires de leur entreprise et participer ainsi aux résultats réalisés, dans l'espoir de les fidéliser**. Les prises de participation relèvent alors du droit commun.

§1. Cadre juridique des participations chez les fournisseurs

Il est habituel de prendre des participations dans des entreprises de tous secteurs, pour autant que les actionnaires en soient d'accord, en dehors des entreprises cotées dont une partie du capital est flottante et disponible. Le pharmacien qui voudrait prendre position de la sorte devra

²⁵⁹ D. n°92-867, 17 juin 1992, relatif aux SEL de biologistes pris en application de la loi de déc.1990.

²⁶⁰ L. n° 90-1258, 31 déc. 1990, article 5.

respecter cumulativement les règles du droit commun des participations (A) et du droit spécifique lié à la nature particulière de son activité (B).

A. **Droit commun des participations**

Il n'existe pas de restriction à la détention du capital d'entreprises de droit commun par des pharmaciens, au sens du droit des sociétés, sous réserve du code de déontologie notamment au regard de l'indépendance professionnelle (voir *infra*).

1. *Gérer le patrimoine privé*

Il convient de préciser que n'est pas visée ici la simple détention par un pharmacien de titres négociables d'une société, cotée sur un marché réglementé, dont l'achat lui est possible comme à n'importe qui. De tels placements relèveraient davantage de la sphère privée que professionnelle, et ne figurent généralement pas dans les comptes de l'officine.

Il est question ici de **la détention nominative de titres d'une entreprise qui propose au pharmacien d'en devenir actionnaire**, généralement un grossiste répartiteur, et subordonne la participation au capital à l'exercice effectif par le titulaire, en vertu d'un *intuitu personae* librement accepté.

2. *Eviter les frottements sociaux et fiscaux*

Il est tentant d'utiliser les moyens de l'entreprise pour diversifier ses activités, évitant ainsi le frottement social et fiscal induit par la distribution des résultats de l'officine à ses associés, avant qu'ils ne soient réinvestis. Les résultats générés par l'officine sont alors affectés à de nouvelles activités **sans transiter par le patrimoine personnel du pharmacien**. Les choses sont grandement facilitées par la détention indirecte des parts de SEL via une SPFPL qui devient ainsi le véhicule juridique naturel des investissements de diversification.

Les participations envisagées ou réalisées doivent entrer dans l'objet social et se rapporter de manière directe ou indirecte à l'activité de l'officine (voir modèle de statuts déjà cité), et leur licéité relève de l'appréciation souveraine de l'Ordre.

B. **Droit spécifique aux pharmacies**

Nous serons brefs ici. Le droit spécifique est déterminé par le seul CSP (partie IV, livre II, titres II et III). Les pharmaciens doivent préserver leur indépendance professionnelle (1), et se conformer aux règles qui encadrent les liens d'intérêt (2).

1. *Principe d'indépendance professionnelle*

Selon le code de déontologie, « le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ». (CSP, art R. 4235-18).

La détention importante, en regard de la taille de l'officine, de titres d'un fournisseur pourrait affecter l'indépendance de jugement, ou l'apparence d'indépendance du pharmacien actionnaire.

L'importance relative des produits de participation reçus par l'officine au titre de ces investissements amènerait à s'interroger à ce sujet.

2. *Encadrement des liens d'intérêt*

Des textes encadrent les relations entre professionnels de santé et entreprises dont les produits et services peuvent être pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale (article L 4113-6 pour les professions médicales et L 4221-17 du CSP pour les pharmaciens).

Ces dispositions leur interdisent de « recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. »

Le seul fait de détenir des actions dans un laboratoire pharmaceutique et de percevoir des dividendes ne constitue pas un avantage au sens de la réglementation, **qui fait seulement référence à des relations bilatérales**²⁶¹ entre un pharmacien et une entreprise entrant dans le champ régulé. Pour autant que les titres souscrits par le professionnel de bénéficient pas d'avantages particuliers autorisés par le droit de sociétés (actions à dividende prioritaire...), la détention de tels titres est licite.

Apprécier l'opportunité de telles participations - au sens large, voir *supra* – suppose d'opérer une distinction entre titres cotés sur un marché réglementé ou non cotés. Les premiers sont accessibles à tous au cours en vigueur, il en va autrement des seconds. Le marché non coté, beaucoup plus étroit, suppose une démarche personnelle de la part du souscripteur, et la volonté

²⁶¹ Journal du CNOP, n°51 octobre 2015, dossier sur les liens d'intérêt.

de l'émetteur de proposer cette opération à des acteurs particuliers. **C'est notamment le cas des acteurs sous forme coopérative, groupements ou répartiteurs** (voir *infra*).

§2. Traduction dans les comptes de la pharmacie

Le traitement comptable varie selon le régime juridique de l'entreprise cible, qui présente une dualité intéressante quant à ses intentions (A) et justifie un focus sur le statut des entreprises coopératives, dont le monde pharmaceutique recèle quelques exemples emblématiques (B).

A. Dualité des régimes juridiques en présence

En ce domaine comme en d'autres, le cumul des droits s'impose au pharmacien qui doit s'accommoder des grincements entre un droit commun complexe et permissif et un droit spécifique aux coopératives favorable et à ses yeux exotique.

1. Régime général des participations

Compte tenu de la différence de taille entre les pharmacies et leurs fournisseurs les participations sont largement minoritaires, sauf situation exceptionnelle, et ne permettent au détenteur d'exercer aucun contrôle sur les décisions de gestion de l'entreprise dont il détient des titres, qui sont alors comptabilisées au compte « 273 – Titres immobilisés de l'activité de portefeuille » (voir *supra* Tableau 23).

Dans le cas hypothétique où la participation serait significative (i.e. supérieure à 10%) l'achat serait enregistré dans le compte « 261- Titres de participation ».

2. Régime particulier des coopératives

La loi du 10 septembre 1947 qui définit le statut de la coopération s'applique à tous les secteurs d'activité. A ce cadre général, s'ajoute un ensemble de textes spécifiques de portée sectorielle, dont en particulier un texte de 1972²⁶² relatif aux sociétés coopératives de commerçants détaillants, désormais codifié aux articles L 124-1 et suivants du code de commerce.

Les attraits de la coopération s'étendent au-delà de l'aspect financier. La gouvernance coopérative présente des particularités de nature à attirer et retenir de nombreux pharmaciens, du fait d'une plus grande implication dans le fonctionnement et l'évolution de la coopérative.

²⁶² L. n°72-652, 11 juill. 1972, relative aux sociétés coopératives de commerçants détaillants.

Critère	Société de droit commun	Société coopérative
Imposition des profits	Imposition immédiate de droit commun	Ristournes coopératives
Répartition des profits	Au prorata des parts	Au prorata de l'activité
Droits de vote	Au prorata des parts	Un homme, une voix
Choix des dirigeants	Par l'actionnaire	Par les sociétaires

Tableau 25 Règles de fonctionnement des coopératives

On verra *infra* que certains groupements de pharmaciens importants ont adopté ce statut. Cela justifie ici un développement spécifique (B).

B. Régime particulier des coopératives

De nombreux pharmaciens adhèrent à des groupements dont le principal objet (mais pas le seul) est de mutualiser les achats, pour obtenir de meilleures conditions commerciales. Nous n'évoquerons ici que les groupements qui ont adopté un statut coopératif, dont les particularités méritent d'être évoquées, en particulier le régime de distribution de ristournes coopératives en franchise d'impôt (1) et le changement de nature juridique des remises obtenues auprès des fournisseurs (2).

1. Distributions en franchise d'impôt

Certains acteurs de la distribution de médicaments ont opté pour le statut de coopérative (groupements comme Giphar, Giropharm et grossistes répartiteurs tels que Welcoop ou la CERP) qui bénéficie d'un régime fiscal favorable, et proposent à leurs clients de devenir actionnaires. Par différence avec les sociétés imposées aux conditions de droit commun, **une société coopérative peut reverser à ses membres des montants largement supérieurs**, comme illustré dans l'exemple ci-dessous (Tableau 26) dans lequel par simplification on considère que le taux de l'impôt sur les bénéfices des sociétés est constant et égal à 31 %.

Le taux de l'IS est en fait modulé selon que le chiffre d'affaires est supérieur ou inférieur à 250 millions d'euros et le bénéfice inférieur ou égal à 500.000 €. Le taux de 31% retenu ici par simplification rend compte de manière significative de la réalité des entreprises considérées.

Rubriques du compte de résultat	Droit commun	Coopérative	Ecart
Recettes	100.000	100.000	
Dépenses déductibles	73.000	73.000	
Résultat imposable	27.000	27.000	
Ristournes déductibles	0	-27.000	
Base imposable nette	27.000	0	
Impôt sur les bénéfices 26.5 %	7.155	0	
Résultat net	19.845	27.000	
Montant distribuable	19.845	27.000	36%

Tableau 26 Traitement fiscal des coopératives, exemple

La coopérative pourra ainsi distribuer à ses membres 36% de plus que la société de droit commun. L'instruction fiscale applicable (BOI-IS-BASE-30-40-10) précise en effet : « Aussi, il est admis que les sociétés coopératives puissent constituer une provision pour ristournes à payer à la clôture de chaque exercice afin de ne pas être imposées sur les ristournes avant leur distribution effective »²⁶³. Le régime de faveur de déduction des ristournes coopératives est déjà présent dans la rédaction de 1979 de l'article 214 du CGI.

Dans la pharmacie qui perçoit ces ristournes, la présentation est différente de ce qu'elle serait si le groupement lui versait des remises.

Compte de résultat de l'officine adhérente			
Imprimé 2052-SD 2017	Réf. ligne	Non coopérative	Coopérative
Chiffres d'affaires net	FL (1)	1 600 000	1 600 000
Achats de marchandises	FS	1 180 000	1 180 000
Remises hors factures		-40 000	-10 000
Variation de stocks	FT	-20 000	-20 000
Total achats revendus	(2) FS+/-FT	1 120 000	1 140 000
Rémunération brute	(3) = (1)-(2)	480 000	450 000
Taux de rémunération	(3) / (1)	30%	28,1%
Ristournes coopératives		0	30 000
Résultat courant		480 000	480 000

Tableau 27 Différence de présentation des ristournes coopératives

²⁶³ Instruction BOI-IS-BASE-30-40-10 publiée au BOI le 12/09/2012.

2. *Transformation de la nature économique des ristournes,*

Les ristournes coopératives ne sont pas prises en compte dans le calcul de la marge. Si le résultat courant est identique, **la présentation diffère donc sur ce ratio clef de rentabilité**. Quel que soit le secteur d'activité, le statut coopératif opère une transformation de nature des revenus tirés de la participation à la coopérative.

Les profits réalisés par les coopératives peuvent certes être répartis entre les coopérateurs, mais dans un cadre contraint, au prorata de l'activité réalisée par le coopérateur avec la coopérative (C. comm., art. L. 124-1-1)²⁶⁴. Ce texte matérialise la transformation de remises en ristournes coopératives. Dans les développements *infra*, **nous verrons que les deux sont des revenus de back office, de nature différente.**

De ce fait, **la nature juridique de ces ristournes conduit à n' en pas tenir compte pour le calcul du prix de revient effectif et du seuil de revente à perte** (voir *infra* Partie II). Cette particularité ne conduit-elle pas une distorsion d'analyse entre acteurs ? On relève à cet égard que la pratique n'est pas illicite et n'a provoqué aucune réaction de la part des autres acteurs non coopérateurs.

La sortie d'un groupement ou d'un fournisseur coopératifs entraîne des conséquences pour le pharmacien, sur les termes économiques de l'échange et leur traduction comptable. Sur les équilibres économiques, il est raisonnable de penser que l'abandon d'un partenaire coopérateur ne se ferait qu'à la condition d'obtenir des avantages au moins équivalents chez le nouveau partenaire, **peu important la forme de ces avantages** et le remplacement de ristournes coopératives par des remises ou autres services à prix bonifiés.

Sur la traduction dans les états financiers, il convient de **considérer en particulier le décalage temporel et le changement de présentation**. Sur le décalage temporel, le pharmacien percevra, sur l'année du changement, à la fois les avantages de l'ancien système (ristournes coopératives d'exercices antérieurs) et du nouveau (remises, services à prix bonifiés), ce qui devrait conduire à une amélioration apparente mais temporaire du résultat.

Sur le changement de présentation, la fin des ristournes coopératives entraînera la disparition de produits divers (compte 754, tableau 2052 ligne FQ) au profit d'autres lignes, en

²⁶⁴ C. comm., art. L. 124-1-1 : « Nulle répartition ne peut être opérée entre les associés coopérateurs si ce n'est au prorata des opérations traitées avec chacun d'eux ou réalisées par la coopérative dans un rôle d'intermédiaire entre ces associés et des tiers ».

augmentation des produits (distributions de dividendes de droit commun, tableau 2053 GJ) ou en atténuation de charges externes (cotisations au groupement, prestations de services à taux bonifiés, tableau 2052 ligne FW).

En dehors de toute considération technique de présentation des états financiers, chacun peut trouver de bonnes raisons d'entrer dans le champ coopératif et de bonnes raisons d'en sortir, mais il **convient d'en peser l'ensemble des conséquences.**

*

* *

Conclusion du chapitre

Dans ce second chapitre, nous avons vu comment l'officine disposait historiquement de possibilités limitées d'investissement hors ses activités internes. Mais la loi a progressivement autorisé l'entité « pharmacie » (distincte du pharmacien) à développer des activités externes pouvant créer de la valeur à son profit, distinctes de services aux patients éventuellement payés par les assureurs. Il s'agit essentiellement de participations dont le droit a été approfondi. Dans un contexte de tradition indépendante voire individualiste, la loi de 1990 sur les SEL a initié une **organisation capitalistique inédite du secteur facilitant l'investissement par les pharmaciens, les synergies entrepreneuriales, mais aussi le ruissellement des revenus.**

Nous avons ici relevé que la détention directe par le seul titulaire n'était plus la norme, l'exercice en SEL ayant pris le pas sur l'exploitation individuelle. Détention directe « d'une fraction » du capital, maintien des anciens exploitants, entrée des adjoints, détention indirecte via une *holding*, sont autant d'outils juridiques qui ont permis aux pharmaciens désireux d'investir de prendre pied au capital de confrères, voire au capital de leurs fournisseurs. Le droit commun facétieux les confronte alors au droit des coopératives, un droit spécifique têtus les rappelle à leur devoir d'indépendance. Les **mécanismes d'association facilitée mettent aussi en question la compréhension intime des coûts de la création de valeur**, cette compréhension déterminant la valeur estimée ou anticipée des participations.

*

* *

Conclusion du TITRE I

Dans ce titre I, nous avons relevé que, contrairement à ce que l'on observe dans le champ de l'industrie pharmaceutique, **ce n'est pas l'offre de services qui induit la demande, mais la demande de services qui induit l'offre** (peu de pharmaciens entendent en effet générer des services hors d'un cadre conventionnel qui acte leur achat par l'assureur obligatoire) ; que l'élargissement légal du champ d'activité de la pharmacie, pour être significatif et heureux du point de vue de la santé publique, n'était **pas nécessairement le principal moteur de la performance économique du secteur**.

La performance économique doit beaucoup à la possibilité d'organisation capitaliste du secteur ; sa dynamique et intelligibilité (adéquation des moyens à la mission, vulnérabilité aux changements) appelle un approfondissement de la réflexion sur la création de valeur dans le nouveau champ des services désormais tracé par le droit, ce qui sera l'objet du titre II.

*

* *

TITRE II - EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DES COUTS DE PRODUCTION

La création de valeur par l'officine dans le cadre défini au Titre 1 suppose la mise en œuvre de moyens matériels et humains, sous forme d'investissements durables (fonds de commerce de pharmacie, agencements, matériel de stockage ou de dispensation etc.) retracés dans le bilan comptable, qu'il n'est pas lieu ici de décrire plus avant, et de dépenses de fonctionnement traduites dans le compte d'exploitation, objet du présent titre.

La pharmacie d'officine met en œuvre des dépenses qui visent à réaliser son objet ou servent de support à ses activités. L'IGAS fait le même constat, indiquant en 2016 que : « les charges supportées par les officines [sont] essentiellement composées de l'achat de marchandises et de frais de personnel ...]²⁶⁵ ». **Ce n'est donc pas un secteur à forte intensité capitalistique pour des investissements productifs**, sous la réserve importante de l'acquisition du fonds de commerce. Hors des deux catégories citées par l'IGAS, les dépenses regroupées sous le terme de frais généraux comprennent des éléments tels que locaux professionnels, outils informatiques, mobilier, commodités comme électricité, chauffage, assurances ou autres, globalement non spécifiques à l'officine, il n'est pas lieu ici de les examiner en détail.

Les deux grandes catégories que nous retiendrons ici sont les postes liés à l'achat et la revente (en l'état ou après transformation) de produits réservés ou autorisés, que l'on appellera ici le coût des ventes (Chapitre 1), et l'ensemble des charges liées à l'équipe officinale, en ce compris le ou les pharmaciens titulaires (Chapitre 2).

*

* *

²⁶⁵ IGAS, Rapport, oct. 2016. La régulation du réseau des pharmacies d'officine, Annexe 4 page 105.

Chapitre 1. Le cadre juridique du coût des ventes : des charges dispersées à agréger

Le classement des charges par nature imposé par le PCG **occulte la dimension transverse de l'analyse**, en ce que chaque catégorie de ressources est engagée pour les diverses activités développées dans l'officine. A la lumière de notre pratique professionnelle, nous proposons ici une **grille de lecture des charges par destination (i.e. selon le but poursuivi) plutôt que selon la nature de dépense** (Tableau 28).

Le but est de construire une information pertinente qui rende compte de la rentabilité de chacune des activités de l'officine. Nous avons constaté le besoin d'explicitation de la formation du résultat, tant la présentation standard reste absconse pour le pharmacien désireux de comprendre la relation entre son modèle d'activité et la restitution qui lui en est faite

Compte	Intitulé	Destination=>	Dans l'officine					Hors officine
			Ventes comptoir	Vente en ligne	Préparation	Locations	PDA	
60	Achats							
6011	Matières premières				x			
6021	Autres approvisionnements				x	x	x	
6031	Var stock mat.				x			
608	Compte réservé pour regrouper les frais accessoires sur achats		x	x	x			
6091	Remises sur matières				x			
6071	Marchandises		x	x				
6037	var. stock marchandises		x	x				
6097	Remises sur achats		x	x				
61	Services extérieurs							
6110	Sous-traitance				x		x	
	Site web			x				
6122	Crédit-bail mobilier				x			
6135	Locations matériel				x	x	x	
6155	Entretien matériel					x	x	
62	Autres services extérieurs.							
6210	Personnel extérieur		x	x				x
6221	Comm et courtages sur achats		x	x				x
6222	Comm et courtages sur ventes							
6230	Publicité référencement			x				
6231	Annonces insertions		x					
6236	Catalogues et imprimés		x					
6241	Ports sur achats		x		x			
6242	Ports sur ventes		x	x	x			x
6260	Frais postaux							x

Tableau 28 Regroupement des charges par destination comptes 61 et 62

Dans cette logique, le coût des ventes est constitué non seulement des achats de marchandises destinées à être revendues, en l'état ou après transformation (Section 1), **mais aussi de l'ensemble des services accessoires** nécessaires à la réalisation des opérations d'achats et de vente, dispersés dans les comptes (Section 2).

Section 1. Cadre juridique des achats destinés à la revente

L'activité hybride des officines les place à l'intersection du droit commun du commerce et de la concurrence qui encadrent leurs pratiques commerciales (Sous-section 1), et du droit sanitaire qui organise les rapports et la répartition de la valeur ; ce dernier laisse subsister des espaces de jeu, au sens mécanique du terme, entre acteurs (Sous-section 2).

Sous-section 1. *Activités réservées comme autorisées sont soumises au droit commun*

En France, les officines sont soumises au contrôle de droit sanitaire, par l'Inspection de la pharmacie (CSP, art. L. 5127-1 à -6) et les services des ARS, mais aussi au contrôle de droit commun, par les services de l'Etat (DGCCRF). **L'Autorité de la concurrence, indépendante de l'Etat, peut aussi se saisir de sujets ayant trait à la pharmacie**, ce qu'elle a fait notamment en 2019. Cette « dualité singulière » fait écrire à la Cour des Comptes que « *Le choix, fait par la France, d'une articulation entre une autorité administrative indépendante et une administration centrale avec un réseau déconcentré est singulier en Europe* », dans un référé adressé au Ministre de l'économie et des finances en mars 2019²⁶⁶.

Cette organisation mise en place « *à la suite de la suppression du contrôle des prix par l'autorité publique en 1986*²⁶⁷, la mission de régulation de la concurrence a été confiée conjointement au Conseil de la concurrence, nouvellement instauré, et à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a été modifiée par la loi du 4 août 2008²⁶⁸. Elle **prend appui sur deux droits distincts** : le droit des pratiques anticoncurrentielles et des concentrations et le droit des pratiques commerciales restrictives de concurrence.

²⁶⁶ C. comptes, référé, 14 mars 2019, Politique de la concurrence - L'action de l'Autorité de la concurrence et de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

²⁶⁷ Ord. n° 86-1243, 1er déc. 1986, relative à la liberté des prix et de la concurrence.

²⁶⁸ L. n° 2008-776, 4 août 2008, de modernisation de l'économie.

Il n'est pas lieu ici de rappeler toutes les règles de droit commun qui s'appliquent (obligations d'affichage, de facturation, etc.). Nous proposons de focaliser sur deux aspects particuliers : la régulation des rapports entre les pharmaciens et leurs fournisseurs (§1), et le régime des prix, lequel varie selon le statut des produits et des services proposés (§2).

§1.L'évolution du cadre des relations entre détaillants et fournisseurs

Les rapports entre détaillants et fournisseurs font l'objet d'une régulation issue de la nécessité de préserver un relatif équilibre économique entre les uns et les autres. Equilibre devenu problématique, du fait notamment de l'émergence en France d'un commerce organisé très concentré : les grandes et moyennes surfaces (GMS) ont pris une place prépondérante dans tous les secteurs du commerce de détail. Il nous paraît important d'introduire ici deux notions, **qui fondent la distinction entre revenus de front et de back office** (voir *infra* Partie II), et sont d'une sensibilité particulière en matière de produits de santé : la revente à perte (A) et les coopérations commerciales (B).

A. La notion de « seuil de revente à perte »

La loi (C. comm., art. L. 442-5) interdit à un commerçant de revendre à perte des produits achetés en vue de leur revente. Les enjeux systémiques de cette règle et les évolutions qu'elle a connues sont développés *infra* (Partie II).

On voit ici que le traitement comptable des achats en officine soulève **des difficultés pratiques pour appréhender les éléments nécessaires à l'application du droit commun**²⁶⁹. Le code de commerce précise²⁷⁰ que « *Le prix d'achat effectif est le prix unitaire net figurant sur la facture d'achat, minoré du montant de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur, exprimé en pourcentage du prix unitaire net du produit et majoré des taxes sur le chiffre d'affaires, des taxes spécifiques afférentes à cette revente et du prix du transport* ». En pratique, les informations sont dispersées dans la comptabilité et difficiles à obtenir à lecture directe :

- **Le prix unitaire figure sur la facture d'achat**, sur laquelle on trouve le montant brut et les remises accordées. La comptabilisation se fait sur le montant net, et ne garde pas trace

²⁶⁹ L. n°63-628, 2 juill. 1963, de finances rectificative pour 1963, article 1^{er} : « Est interdite la revente de tout produit en l'état à un prix de vente inférieur à son prix d'achat effectif...Le prix d'achat effectif s'entend déduction faite des rabais ou remises de toute nature consentis par le fournisseur au moment de la facturation ».

²⁷⁰ C. comm., art. L. 442-5.

du montant des remises, par ailleurs régulées, rendant impossible leur recensement. (Voir *infra*). Il serait nécessaire de comptabiliser les factures en deux parties, l'achat brut en compte d'achat (601, 602, 604 ou 607) et la remise au crédit du compte (6091, 6092, 6094 ou 6097) selon la nature des biens ou services achetés, pratique qui n'est pas généralisée.

- **L'ensemble des autres avantages financiers sont (par construction) absents de la facture d'achat.** Il faut donc les rechercher dans d'autres comptes. Les remises hors factures, liées à des engagements commerciaux de la part du pharmacien sur les volumes où le nombre de références achetés. Il peut aussi s'agir de coopérations commerciales (voir B ci-après)
- **Le prix du transport** est en général mentionné sur la facture et peut être comptabilisé de trois manières différentes :
 - **Dans le même compte que les achats** (PCG, article 946-60) donc 601.602 ou 607. Lorsque l'entreprise choisit cette option, le montant des frais enregistrés dans les comptes d'achat doit faire l'objet d'une mention dans l'annexe des comptes annuels.
 - **Dans un compte séparé** (608 frais accessoires sur achats) qui sera regroupé avec les achats dans les états de synthèse. C'est rarement le cas dans les petites entreprises qui renoncent à ce niveau de précision
 - **Dans le compte 6241-transports sur achats.** La pratique préférentielle des experts-comptables qui tiennent les comptabilités est d'enregistrer en achats les ports figurant sur la facture, et en 6241 ceux qui font l'objet d'une facture séparée.

Rubrique	Comptes	Commentaires
Achats	601 602 604 607	
Remise sur achats	6091 6092 6093 6094	Même ventilation que les achats
Transports sur achats	601 602 607	Avec les achats
	608	Frais accessoires sur achats
	6241	Ports sur achats

Tableau 29 Traitement comptable des achats

En conséquence, le choix du traitement comptable des frais de ports sur achats **peut modifier le calcul de la marge et affecter la lecture comparative entre officines de cet indicateur**. Il convient cependant de relativiser la portée de cette divergence, doublement limitée par le fait que la pratique dominante est l'enregistrement dans les mêmes comptes que les achats, et que le poids relatif des frais de port est minime.

B. Les « coopérations commerciales »

* **divergences entre droit comptable et droit fiscal.** Le code de commerce²⁷¹ encadre les relations entre distributeur et fournisseur, exigeant un accord écrit. Le distributeur adresse une facture au fournisseur au titre des services de coopération commerciale rendus. Ce produit ne se rattachant pas au métier de l'officine (cf. *supra*) est enregistré en compte 708 produits des activités annexes. Le traitement de ces éléments de revenus, accordés par le fournisseur en dehors de la facture d'achat, **soulève une difficulté pratique sur la valorisation des stocks.**

Selon le droit commercial, ils sont à prendre en compte pour la détermination du seuil de revente à perte. Le droit comptable, très aligné en France sur les règles fiscales, **ne les prend en revanche pas en compte pour déterminer le prix de revient des stocks.** On retrouve ici l'autonomie du droit fiscal, chère au doyen Trotabas²⁷² (Conseil d'Etat février 2015), qui refuse d'exclure ces éléments de la valeur comptable des stocks et donc du résultat imposable²⁷³ (voir Tableau 30 la traduction chiffrée).

En n'admettant pas la déduction de certains avantages financiers, le droit fiscal exige une valorisation plus forte que le droit comptable, qui aboutit à un résultat imposable supérieur. C'est bien le fait d'avoir retenu le SRP en lieu et place de la valeur d'inventaire, qui a motivé la décision précitée du Conseil d'Etat en 2015.

Le droit comptable prend sa revanche à double titre lors de la cession de l'officine : les stocks sont généralement valorisés déduction faite de tous les avantages financiers, et l'évaluation des éléments incorporels, comme la capacité de l'officine à générer des revenus futurs, retient l'ensemble des avantages existants, et dont le cessionnaire pourrait continuer de bénéficier.

²⁷¹ C. comm., art. L. 441-3: « I.- Une convention écrite conclue entre le fournisseur, à l'exception des fournisseurs de produits mentionnés à l'article L. 443-2, et le distributeur ou le prestataire de services mentionne les obligations réciproques auxquelles se sont engagées les parties à l'issue de la négociation commerciale, dans le respect des articles L. 442-1 à L. 442-3. Cette convention est établie soit dans un document unique, soit dans un ensemble formé par un contrat-cadre et des contrats d'application.

²⁷² Premier doyen de la Faculté de droit et de sciences économiques de Nice.

²⁷³ C., 9ème / 10ème SSR, 4 avr. 2015 4, n° 365815.

Elément comptable	Compte	Valeur en stock	SRP
Prix brut sur facture	607	100	100
Remise sur facture	607	-15	-15
Prix net comptabilisé	607	85	85
Coopérations commerciales	708	-	-6
Remises différées hors facture	6097	-12	-12
Valeur d'inventaire	370	73	67

Tableau 30 Différence entre valeur d'inventaire et SRP

* **divergences entre référentiels comptables français et européen.** Le traitement diffère selon le référentiel comptable appliqué. Les comptes des officines sont établis en référentiel français, pour lequel la nature d'une transaction prévaut sur l'apparence ou le but dans lequel elle est réalisée. Il en va différemment pour le référentiel des IFRS²⁷⁴ (*International Financial Reporting Standards*) qui **privilégie la substance des opérations sur leur apparence.**

Dans le référentiel français, les coopérations commerciales sont comptabilisées, selon leur nature, dans le compte 708 produits des activités annexes. Selon le référentiel IFRS en revanche, la norme IAS 2 (*International accounting standard*) sur les stocks conduit à prendre en compte les coopérations commerciales liées à l'acte d'achat selon leur destination, comme des remises, et la norme IAS 18 tend à soustraire les coopérations commerciales du chiffre d'affaires, plutôt que de les comptabiliser en charges²⁷⁵. **Il en résulte une asymétrie dans les présentations des états financiers** entre les officines et leurs fournisseurs qui appliquent les normes IFRS.

Rubrique	Sous-totaux	PCG	IFRS
Ventes		100	100
Coopérations commerciales		6	
Chiffre d'affaires	A	106	100
Achats bruts		78	78
Remises sur factures		-8	-8
Achats nets		70	70
Coopérations commerciales			-6
Remises hors factures		-12	-12
Prix d'achat net	B	58	52
Revenu total	A-B	48	48

Tableau 31 Détermination du prix d'achat net, PCG et IFRS

C'est ainsi que la valeur d'un article en stock serait de 58 € pour l'un et 52€ pour l'autre. Outre

²⁷⁴ Obligatoire depuis 2005 pour les entreprises cotées.

²⁷⁵ Depond J., Le traitement comptable des marges arrière dans le secteur de la grande distribution, mémoire de master de finances, ESSEC sept. 2012.

l'incidence fiscale (*supra*), il en aurait résulté une distorsion dans le chiffre d'affaires à retenir pour déterminer le nombre d'adjoints nécessaires dans une officine (voir *infra* chapitre 2). Le sujet **semble désormais réglé depuis le décret de décembre 2021**²⁷⁶ qui remplace le critère du chiffre d'affaires par l'activité globale (*infra*), **dont les coopérations commerciales sont exclues.**

§2. Le régime des prix

Les prix sont librement fixés en France depuis 1982²⁷⁷ (C. comm., art. L. 410-52), **sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.** La pharmacie d'officine est doublement concernée par les exceptions à la liberté des prix, d'une part en ce qu'elle dispense des produits (médicaments, dispositifs médicaux) dont les prix sont administrés (*supra*) et d'autres (produits autorisés, parapharmacie) dont les prix sont libres ; d'autre part car, pour ce qui est des produits à prix administrés, le régime change selon leur statut au regard du code de la sécurité sociale.

Statut CSP	Statut CSS	
	Remboursable	Non remboursable
Produits réservés	Prix administrés	Prix libres
Produits autorisés	Prix administrés	Prix libres
Services réservés	Prix conventionnés	-
Services autorisés	Prix conventionnés	Prix libres

Tableau 32 Régimes de prix/tarifs applicables

C'est ainsi par exemple que le déremboursement des médicaments homéopathiques depuis janvier 2021²⁷⁸ a entraîné une augmentation des prix, devenus libres, afin de compenser par l'effet prix le revenu perdu par la forte baisse des volumes. On notera simplement ici que le déremboursement induit un changement de taux de TVA et le basculement des ventes financées par l'assureur obligatoire vers la prise en charge par le patient.

A. Activités réservées : entre régulation et liberté

Pour rappel, les prix des produits remboursables sont négociés avec les industriels par le Comité économique des produits de santé (ci-après CEPS), les prix des services remboursables négociés par voie conventionnelle entre les syndicats de pharmaciens et l'assurance maladie, on l'a vu *supra*.

²⁷⁶ D. n° 2021-1720, 20 déc. 2021, relatif aux conditions d'appréciation de l'activité des officines de pharmacie

²⁷⁷ Ord. n° 86-1243, 1er déc. 1986, relative à la liberté des prix et de la concurrence.

²⁷⁸ D. n° 2019-904, 30 août 2019, relatif à l'exclusion de préparations homéopathiques de la prise en charge par l'assurance maladie.

Tant qu'un produit n'est pas remboursable, son prix n'est pas administré ; s'il cesse de l'être, son prix devient libre. La même logique vaut pour les services ; mais les cycles conventionnels de négociation sont différents, et il est rare en pharmacie qu'un service soit proposé et facturé en tant que tel, s'il n'est pas remboursé : d'une part, telle n'est pas la culture dominante de la population et des pharmaciens ; d'autre part, le secteur craint la dispersion des prix et **l'ajustement empirique d'éventuelles négociations conventionnelles sur le moins disant**, si la preuve de pertinence du service était faite sur le marché compétitif.

B. Activités autorisées, en liberté surveillée

Quant aux activités autorisées (voir Tableau 32), les prix sont administrés ou négociés conventionnellement. En dehors du champ de la convention, les prix sont librement fixés par le pharmacien « *avec tact et mesure* » dans le respect du code de déontologie²⁷⁹, le droit commun s'applique sur les affichages obligatoires ou la revente à perte.

Nous verrons *infra* l'impact de la vente en ligne de ces produits sur la comparabilité des prix et donc les nouvelles stratégies compétitives. Pris entre déremboursements et développement des ventes sur internet, qui centre la comparaison sur le prix au détriment du service rendu, le marché des produits autorisés est confronté à la puissance des marques qui défendent leurs produits et d'acteurs étrangers plus entreprenants ou plus audacieux.

La pharmacie n'échappe pas au développement des marques de distributeurs portées par les groupements, contrepoids aux marques des industriels. Les comportements d'achat se déplacent donc, quand on passe du marché remboursable ou non remboursable.

Sous-section 2. *Le droit sanitaire transforme les activités réservées*

Le droit sanitaire organise la structure du marché des produits réservés, en définit les acteurs habilités (§1), en régule les équilibres économiques entre parties prenantes (§2).

§1. Evolution de la structure du marché réglementé

Nous reproduisons ci-dessous le tableau inventoriant les acteurs historiques et apparus dans le circuit du médicament, selon leur statut d'établissement pharmaceutique ou pas (ils relèvent alors du monopole de compétence pharmaceutique, et sont placés sous l'autorité d'un

²⁷⁹ CSP, art. R. 4235-65.

« pharmacien responsable »), et leur définition dans le Code de la santé publique ou non (Tableau 33).

Expression du monopole dans la chaîne de valeur du médicament ²⁸⁰					
Nature d'activité	Définie dans le CSP ?	Statut légal d'établissement pharmaceutique ?	Obligation de Pharmacien responsable ?	Inscription des pharmaciens à l'Ordre ?	Propriété exclusive par des pharmaciens ?
Fabrication / exploitation	Oui	Oui	Monopole	Section B (E / Outre-Mer)	Non
Importation / exportation	Oui	Oui	Monopole	Section C (E / O-M)	
Grossiste / répartition	Oui	Oui	Monopole	Section C (E / O-M)	
Dépositaire	Oui	Non	Non	s.o.	
Courtage	Oui	Non	Non	s.o.	
Groupements de pharmacies	Non	Non	Non	s.o.	
Structure de Regroupement à l'Achat (SRA)	Oui	Non	Non	s.o.	Monopole
Centrale d'Achat Pharmaceutique (CAP)	Oui	Oui	Monopole	Section C (E / O-M)	Monopole
Préparation / dispensation (dont en ligne)	Oui	Oui	Monopole	Sections A (titulaires) D (salariés) H (hôpital) E (O-M)	Monopole (pharmacies libérales)
					Non (pharmacies sociales, secteur public)

Tableau 33 Expressions du monopole dans la chaîne de valeur du médicament

Un critère fondamental de qualification juridique des « établissements pharmaceutiques » est **la propriété des médicaments** ; cette catégorie d'entreprises n'est pas exclusive d'autres entreprises, seulement vouées à une logistique excluant le stockage de durée, ou à l'intermédiation commerciale entre acteurs professionnels (Tableau 34).

Expressions opérationnelles du monopole dans le circuit du médicament ²⁸¹					
Caractéristiques d'activité	Propriété par des médicaments?	Transformation et/ou manipulation ?	Bonnes pratiques opposables?	Types de contrats / relations ?	Sous-traitance ?
Fabrication / exploitation	Oui	Oui	BPF		Oui
Importation / exportation	Oui	Oui	BPDG		s.o.

²⁸⁰ Tiré de Megerlin F., FM Jurisclasseur Droit pharmaceutique, Fasc. 11 *Monopole Pharmaceutique* Litec 2021, n° 17 et s.

²⁸¹ *Ibid.*, n° 18 s.

Expressions opérationnelles du monopole dans le circuit du médicament ²⁸¹					
Caractéristiques d'activité	Propriété par des médicaments?	Transformation et/ou manipulation ?	Bonnes pratiques opposables?	Types de contrats / relations ?	Sous-traitance ?
Grossiste / répartition	Oui	seuls stockage et transport	BPDG	entre professionnels exclusivement	s.o.
Dépositaire	Non	seul transport (stockage exclu)	(BPDG)		s.o.
Courtage	Non	Non	Non		s.o.
Groupements d'achat	Non	Non	Non		s.o.
SRA	Non	Non	Non		s.o.
CAP	Oui (seuls non remboursables)	seuls stockage et transport	BPDG		s.o.
Préparation	Oui	Oui	BPP	patient : client en secteur privé, patient : usager en secteur public	Possible sous conditions (ville et hôpital)
Dispensation (dont en ligne)	Oui	Oui	BPD		Non

Tableau 34 Expressions opérationnelles du monopole dans le circuit du médicament

Ainsi, le CSP définit les différents acteurs de la chaîne du médicament (CSP, art. R. 5124-2) depuis la fabrication jusqu'à la dispensation au détail et dénombre plusieurs catégories, dont **principalement six concernent la pharmacie d'officine** :

- **Le fabricant** produit les médicaments et produits de santé
- **L'importateur** introduit des médicaments sur le territoire national
- **L'exploitant** assure la vente en gros et les opérations associées sur le territoire national
- **Le dépositaire** stocke d'ordre et pour compte des produits en vue de leur vente en gros
- **Le grossiste répartiteur** achète et stocke les produits en vue de leur revente en gros
- **La centrale d'achat pharmaceutique** (introduite en 2009) achète en vue de leur revente en gros, soit pour son compte, soit pour le compte de pharmaciens d'officine ou de structures de regroupement à l'achat, des médicaments non remboursables.

Ces six acteurs se partagent la valeur selon l'évolution des règles d'un droit sanitaire en mouvement (A), aux bornes d'une zone grise de pratiques à contre-courant du fléchage initial ou du droit (B).

A. La valeur se déplace avec le droit sanitaire qui mute

Deux textes réglementaires intervenus en 2009 ont instauré un nouvel instrument juridique de regroupement à l'achat pour les pharmaciens d'officine (1) et modifié le rôle des grossistes-répartiteurs (2). Ce faisant, ils ont permis que la distribution de valeur entre acteurs soit

détournée de son cours initial, même si en pratique, les jeux compétitifs avaient parfois largement anticipé l'apparition de ces nouveaux acteurs.

1. *L'introduction des structures de regroupement à l'achat*

Le décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 introduit les centrales d'achat dans le R. 5124-2 du CSP et fait référence aux structures de regroupement à l'achat instituées par le même texte et régies par le nouvel article D. 5125-24-1, aux termes duquel les pharmaciens titulaires d'officine peuvent se regrouper en vue de l'achat pour leur propre compte de **médicaments non remboursables et des produits autres que les médicaments**. Les structures ainsi créées peuvent stocker les produits, sous réserve de disposer d'un établissement pharmaceutique agréé à cette fin (une CAP, *supra*).

Ces SRA **ne peuvent donc acheter de médicaments remboursables**, ce qui préserve le rôle des grossistes répartiteurs.

Notons ici que les « groupements de pharmacie » ne sont pas définis dans le Code de la santé publique, et que leur vocation n'est pas d'acheter des médicaments : leur rôle est, pour le seul point qui nous intéresse ici, de professionnaliser les négociations commerciales de tous produits (même remboursables) au sein du circuit du médicament, avec l'effet parfois d'ébranler le modèle historique (avant l'économie des médicaments génériques), qui était fondé sur le rôle dominant des établissements pharmaceutiques dits « grossistes-répartiteurs ».

2. *La pression sur les grossistes-répartiteurs*

Les établissements pharmaceutiques dits « grossistes répartiteurs » sont les seuls établissements pharmaceutiques privés expressément chargés d'une mission de service public rapportée à leur territoire d'action déclaré auprès de l'ARS (CSP, art. R. 5129-24)²⁸². A ce titre, ils doivent notamment détenir deux semaines de stock de produits, stocker au moins 90% des présentations de spécialités autorisées en France, livrer toute pharmacie dans les vingt-quatre heures sur son territoire déclaré, sachant celui-ci défini **de façon pragmatique selon un critère compétitif et non seulement administratif** : « Une commune dans laquelle l'établissement dessert habituellement au moins une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur fait partie de ce territoire »²⁸³.

²⁸² En contraste, l'expression ne présente qu'une occurrence pour les officines de pharmacie : elles « 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins », (CSP, art. L. 5125-1-1A) article L. 5125-1-1 A CSP.

²⁸³ CSP, art. R. 5129-24, 3^{ème} alinéa.

En outre, sur le territoire de répartition déclaré et ainsi étendu, le grossiste-répartiteur est tenu à des obligations exorbitantes du droit commun. Cela qualifie les **obligations de service public** qui lui sont expressément assignées, **sans modifier le régime juridique des contrats interprofessionnels**. Il n'est pas lieu ici d'analyser ces obligations ; mais on ne saurait évoquer la fonction du grossiste-répartiteur sans les citer, tant elles génèrent de charges qui impactent son modèle économique dans un environnement en transformation.

Article R. 5129-24 CSP

« (...) Sur son territoire de répartition, l'établissement est tenu aux obligations de service public suivantes :

1° Il est en mesure, en dehors du samedi après 14 heures, du dimanche et des jours fériés :

a) De satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines ;

b) De livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier, des plantes médicinales et des médicaments homéopathiques ; néanmoins, pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, il doit être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique et, dans le cas d'un groupe générique sans spécialité de référence, au moins deux spécialités ;

c) De livrer tout médicament et, lorsqu'il en assure la distribution dans les conditions prévues à l'article [R. 5124-8](#), tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article [L. 4211-1](#) et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article [L. 5121-1](#) exploité en France à toute officine qui le lui demande ;

2° Le samedi, à partir de 14 heures, ainsi que le dimanche et les jours fériés, il est tenu de participer à un système d'astreinte inter-entreprises, permettant la livraison de médicaments dans les délais et au maximum dans les huit heures, afin de répondre :

a) A la demande du préfet après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, aux situations présentant un caractère d'urgence sanitaire, notamment dans le cadre de l'application de l'article [L. 3131-1](#) ;

b) A la demande du pharmacien d'officine assurant le service de garde prévu à l'article [L. 5125-22](#), pour répondre aux besoins urgents en médicaments soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article [R. 5121-36](#) et en vaccins, dans les conditions définies par une charte conclue entre les organisations représentatives des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens d'officine ; à défaut d'accord entre elles ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins urgents en médicaments, un arrêté du ministre de la santé définit ces conditions ».

Il en résulte que les grossistes répartiteurs supportent des charges opérationnelles très importantes, pour assurer la livraison rapide à leurs clients d'un catalogue très étendu de médicaments. **Sur le plan normatif**, le but est d'éviter les ruptures d'approvisionnement, pour assurer la continuité des traitements ; mais la charge est alourdie par le déplacement **sur le plan compétitif**. Mis en concurrence par les pharmaciens, les grossistes-répartiteurs ont durant des années multiplié les livraisons quotidiennes (parfois trois fois par jour par officine) ; le but de

cette logistique à flux quasi tendus, était de soulager le pharmacien d'une partie importante de coûts de stock, de maximiser son fond de roulement, et de vendre les produits au client avant de les avoir payés à son fournisseur. Ce modèle est fortement ébranlé, voire désormais marginalisé, du fait de l'écrasement des marges des grossistes.

Les marges commerciales corrélées aux PFHT des médicaments²⁸⁴ sont devenues très étroites sur le marché national²⁸⁵. En outre et surtout, « l'économie du générique » a conduit nombre de pharmacies à la professionnalisation de leurs achats par l'entremise de groupements, qui négocient les prix d'achats massifiés directement auprès des industriels. En 2017, une ordonnance a autorisé les grossistes répartiteurs à abandonner leur propre marge commerciale à leurs clients pharmaciens, **sans que cet abandon soit comptabilisé dans les remises réglementées** (*infra*)²⁸⁶ ; cela a permis aux grossistes-répartiteurs de retrouver des clients officinaux qui les avaient écartés au profit d'achats directs auprès de laboratoires.

En outre, l'interdiction faite aux SRA de négocier des médicaments remboursables a relativement préservé la situation existante sur le négoce en gros de ces médicaments. En permettant aux grossistes d'approvisionner les SRA, le décret de 2009 leur a aussi permis de conserver un revenu sur ces produits (sauf lorsque les SRA s'adjoignent une CAP, *supra*). La transformation du modèle économique de la répartition pharmaceutique appelle une thèse en soi, tant sa sensibilité est **critique et d'impact systémique sur le modèle économique de l'officine** (fonds de roulement selon les stratégies d'achat, capacités de stock, réactivité etc.).

Notons seulement ici que l'activité de répartition pharmaceutique, caractérisée donc par ses missions de service public, est extrêmement contrainte pour de multiples raisons, ce que la crise de 2020 a encore mis en exergue²⁸⁷. Or, ceci pourrait entraîner une transformation du modèle. Certains opérateurs de ce marché très concentré pourraient même délaisser le marché français devenu moins attractif. On peut alors se demander s'il va être encore plus concentré, ou si la loi autorisera des approches de logistique en rupture avec le **paradigme historique qui détermine l'organisation du secteur**. Le monopole de la répartition ne sert pas ici seulement à garantir la

²⁸⁴ En 2004, le principe posé en 1999 de la marge générique égale la marge *princeps* » a été aménagé (*Arr. 12 févr. 2004, NOR : SANC0420397A modifiant Arr. 4 août 1987, art. 2, II*). Les répartiteurs n'en bénéficient plus : leur marge est à nouveau calculée sur la base du PFHT.

²⁸⁵ Certains grossistes répartiteurs réalisent leur profit par l'achat sur le marché français à prix français, de médicaments revendus sur d'autres marchés nationaux en Europe, ce que l'on appelle le « commerce parallèle » au sein du marché unique, et « importation parallèle » lorsque le flux n'est pas seulement intracommunautaire.

²⁸⁶ Quel que soit le statut du médicament et des fournisseurs (*Ord. n°2017-1092, 8 juin 2017*).

²⁸⁷ Dufeu A. et Touraine J.-L., Rapport d'information n°4275 (sur les médicaments) déposé à l'Assemblée nationale, 23 juin 2021.

qualité ; **il sert aussi à financer les fonctions**, mais le revenu s'est fragmenté et redistribué dans le circuit du médicament, expliquant le changement de modèle.

B. Une zone grise de pratiques à l'encontre du droit sanitaire

Dans ce modèle, les achats peuvent voir leurs termes modifiés par différents phénomènes qui les impactent inégalement, mais qui sont tous révélateurs de « grincements ».

1. les « short-liners » s'exonèrent de certaines règles

Il n'existe pas de définition légale de ce que le langage courant on appelle « *short liners* », ces grossistes qui stockent une gamme de produits moins étendue (*short line*) que leur obligation réglementaire. Ils se concentrent ainsi sur les produits à forte rotation pour maximiser leur marge, grâce à l'effet volume pour un coût logistique réduit, voire grâce à l'opportunité de commerce parallèle ouverte par la liberté des échanges intracommunautaires. Cela impacte peu ici notre réflexion, mais contribue au dérèglement du système, avec l'induction parfois de pénuries pour certains produits sur le marché national.

Notons toutefois qu'en 2018, **l'ANSM a sanctionné certains opérateurs qui s'exonéraient partiellement des obligations de service public** (notamment de disposer d'une collection suffisante de médicaments, ce qui nécessite des capacités de stockage adéquates, et d'être en mesure de livrer les officines dans les 24 heures sur le territoire déclaré)²⁸⁸. Certains de ces opérateurs **pourraient volontairement ne pas être ambitieux dans la déclaration du territoire** (national) qu'ils s'obligent à couvrir, et se garder de livrer de façon habituelle des pharmaciens en dehors de celui-ci, puisque cette pratique commerciale a, nous l'avons relevé l'effet d'étendre le territoire de leurs obligations nationales²⁸⁹.

Pour le territoire national couvert, cette limitation artificielle de leurs obligations peut les rendre très compétitifs, en contraste d'établissements de grossistes répartiteurs « full liners » qui s'astreignent à leurs obligations de service public. Tout ceci n'a aucune trace dans la comptabilité, **laquelle n'a pas pour vocation externe de comparer les conditions commerciales proposées** par les fournisseurs selon leurs propres stratégies (sous réserve du

²⁸⁸ Source site internet de l'ANSM, « *En 2018, l'ANSM a ainsi prononcé 5 injonctions et 5 sanctions financières à l'encontre de ces grossistes-répartiteurs, dits "short-liners", pour un montant total de 480 500 €* ». <https://ansm.sante.fr/actualites/grossistes-repartiteurs-lansm-prend-des-mesures-a-lencontre-des-short-liners#:~:text=En%202018%2C%20l%27ANSM%20a,total%20de%20480%20500%20%E2%82%AC>.

²⁸⁹ CSP, art. R. 5129-24, 3, préc., « *Une commune dans laquelle l'établissement dessert habituellement au moins une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur fait partie de ce territoire* ».

respect du seuil de revente à perte), d'autant que des techniques sophistiquées ont flouté la réalité des coûts d'achat auprès des fournisseurs (*infra, Partie II*).

2. *Les « rétrocessions » entre confrères persistent*

La pharmacie est l'établissement « affecté [...] à la dispensation au détail » des produits qui dont la dispensation et vente lui sont réservées ou autorisées (article L. 5125-25-1 CSP) : ceci implique **implicite**ment mais **nécessairement en droit**, que le bénéficiaire de la dispensation soit le client final, non un confrère.

En pratique, il est fréquent qu'à titre confraternel, des pharmaciens se dépannent entre eux pour éviter les ruptures ponctuelles dans certaines situations imprévues ; mais l'approche a été progressivement développée, sous la forme de groupements informels d'achat permettant d'obtenir de meilleures conditions commerciales auprès du fournisseur, que ne le permettraient des achats individualisés par chaque pharmacie²⁹⁰. On l'appelle rétrocession mais, nouvelles source de confusion, **elle est à bien distinguer du même terme** communément (et improprement ?) employé pour désigner la dispensation par l'hôpital de médicaments à des patients non hospitalisés (CSP, art. L. 5126-4)²⁹¹.

En 2009, le pouvoir exécutif a prévu de légaliser ces pratiques de rétrocession entre pharmaciens d'officine. A cette fin, il leur a assigné un cadre juridique formel, par l'institution de « structures de regroupement d'achat », dites SRA²⁹², lesquelles sont éventuellement assistées d'une Centrale d'achat pharmaceutique (CAP). Seule une CAP peut en effet, en tant qu'établissement pharmaceutique (ce que n'est pas une SRA²⁹³), légalement stocker et distribuer les produits ; mais cela concerne exclusivement les médicaments dits OTC.

Il n'en résulte pas que la pratique de la rétrocession entre pharmaciens d'officine ait disparu. Ainsi, « l'avènement en 2009 des SRA et CAP ne l'a (...) pas anéantie, du fait de leur champ d'application spécifique, du formalisme et parfois du coût de leur mise en œuvre, et de pratiques discriminatoires dont ces intermédiaires ont pu pâtir de fournisseurs »²⁹⁴. De telles pratiques discriminatoires, visant à enrayer le développement des SRA/CAP, ont d'ailleurs

²⁹⁰ Jurisclasseur de Droit pharmaceutique, *Fascicule Monopole pharmaceutique* (2021), n° 47.

²⁹¹ Voir sur le site du ministère de la santé, l'onglet dédié « Médicaments rétrocédés – rétrocession », <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/medicaments-retrocedes-retrocession> (contrôlé en février 2022).

²⁹² D. n° 2009-741, 19 juin 2009.

²⁹³ Pour autant, seuls des pharmaciens titulaires peuvent constituer de telles sociétés (SA, SAS, ou SARL), groupement d'intérêt économique ou encore d'une association entre exploitants d'officine.

²⁹⁴ FM Litec, Jurisclasseur de Droit pharmaceutique, *Fascicule Monopole pharmaceutique* (2021), n° 47.

donné lieu à contentieux porté devant les tribunaux²⁹⁵. Les fournisseurs n'ont en effet aucun intérêt à la massification des achats par les officines : la fragmentation de leurs clients permet de préserver le potentiel commercial qu'offrent les négociations différenciées.

Quelle que soit leur licéité, ces opérations doivent être retracées dans les comptes de l'officine selon leur nature et présentées dans le chiffre d'affaires au même titre que les ventes au détail. C'est désormais le cas, bien que certains présentent encore les ventes rétrocedées en diminution des achats, au motif que la marge est faible ou nulle et que n'ayant pas été revendues au détail, les marchandises n'ont pas à figurer dans les ventes. Outre que cette présentation n'est pas conforme au PCG, elle induit (ou induisait) quelques effets de bord significatifs.

* **En matière fiscale**, il est nécessaire de vérifier la cohérence entre le chiffre d'affaires présenté dans le compte de résultat et les bases déclarées en matière de TVA. Si les déclarations de TVA sont correctement établies - ce dont on ne doute pas ici - **le chiffre d'affaires déclaré en base de TVA est alors supérieur aux ventes figurant dans le compte de résultat**, ce qui ne manquera pas d'attirer l'attention du vérificateur fiscal en cas de contrôle.

* **En matière de règles sanitaires**, le seuil de recrutement d'un pharmacien supplémentaire n'est plus déterminé depuis le décret de décembre 2021 en tenant compte de la totalité du chiffre d'affaires mais de l'activité globale (*infra*). Pour autant, la comptabilisation des ventes rétrocedées aux confrères en déduction des achats réduit le montant des ventes à prendre en compte pour l'appréciation du seuil et peut aboutir au non-recrutement d'un adjoint, en contravention avec le cadre normatif.

Les deux risques évoqués ci-dessus ont conduit les experts comptables à écarter cette pratique, ce qui n'a pas manqué d'affecter le calcul de la marge lors du changement de présentation.

§2. Evolution du marché, des exceptions annonçant des changements normatifs ?

Thomas S. Kuhn a écrit un livre fameux sur la « *structure des révolutions scientifiques* »²⁹⁶. En substance, il y relève que la multiplication des exceptions dans un système annonce un changement de système, et que l'ébranlement d'un mode d'explication dominant (« paradigme ») annonce une bascule du mode d'explication (« changement de paradigme »).

²⁹⁵ Cass com., 29 mars 2017, n°1527811.

²⁹⁶ T.S. Kuhn, *La structure des révolutions scientifiques* [« The Structure of Scientific Revolutions »], Paris, Ed. Flammarion coll. « Champs / 791 », 2008 (1^{re} éd. 1962).

Nous n'en sommes naturellement pas là en pharmacie, secteur devenu innovant sur le plan fonctionnel, mais resté conservateur sur le plan organisationnel.

Si l'on considère (on la rappelle ici très rapidement) l'organisation des rapports économique par le droit au sein du circuit du médicament (A), on peut ici relever deux forces emblématiques d'un potentiel effet de levier (B).

A. Les rapports entre acteurs sont théoriquement organisés par le droit

Nous avons précédemment traité de cette question sous l'angle de la formation des produits comptables. Relevons que par effet miroir, le même droit régit la relation sous l'angle des charges engagées dans le cycle d'exploitation de l'officine.

* **Pour les médicaments remboursables**, on rappelle ici que la construction du prix de vente se fait par addition des rémunérations réglementées des intervenants, fabricant, grossiste et détaillant. Le PFHT²⁹⁷ sert de référence absolue pour la fixation des prix et des paramètres de rémunération.

Le PFHT, pivot du système de prix règlementés					
	PFHT	Grossiste	Pharmacien	Prix vente HT	
=>	100	5	25	130	
	76,9%	3,8%	19,2%	100%	<=

Tableau 35 Illustration de la construction du prix de vente d'un médicament

La part revenant à chacun est ainsi définie *ex-ante* par un ensemble de dispositions réglementaires, régulièrement adaptées aux évolutions des besoins de santé publique ou d'autres stratégies publiques. Les indications chiffrées (Tableau 35) sont une illustration de la répartition observable *ex-post* de l'application des règles de rémunération de chacun.

Soulignons ici qu'il s'agit d'une répartition réglementaire *a priori* des marges commerciales que nous qualifions de *front office* ; et que cette représentation devra être en pratique analysée à la lumière des négociations de *back office* (*infra*, Partie II) : **les charges peuvent en effet être fortement modulées** selon des négociations licites spécialement encadrées par le droit de la sécurité sociale, mais aussi selon des pratiques artificielles et alors illicites jusqu'il y a peu ; on verra que l'évolution du droit n'a pas éteint ces pratiques, mais les a déplacées. Or, elles sont

²⁹⁷ PFHT : prix fabricant hors taxes, montant sur lequel l'assurance maladie détermine sa participation financière.

facilement illisibles et incompréhensibles, si l'on n'agrège pas des données éparses, ce qui sera l'objet de notre seconde partie.

* **Pour les autres produits** non remboursables (médicaments et autres produits de santé non remboursables), le droit commun s'applique. Il peut y avoir une dispersion des données, mais d'un caractère plus accidentel qu'intentionnel : elle n'a pas pour objectif de diluer la compréhension de performance de la fonction « achats », dilution qui peut procéder d'une recherche d'avantages commerciaux aux limites de la légalité, ou d'une technique de gouvernance qui rend la performance économique peu compréhensible (et de fait, difficilement reproductible par ceux qui en ignoreraient les déterminants et la dynamique).

B. La pratique met en question certaines règles

Les techniques d'achat s'étant, on l'a vu, diversifiées, relevons ici deux points objet d'intenses réflexions compétitives : la dynamique du courtage, bornée en droit français, mais pleine en effervescence internationale (1) ; le jeu de rétrocession compétitive de marges commerciales entre acteurs du circuit du médicament, classique mais révélateur des tensions quant au partage de la valeur (2).

1. Dynamique du courtage

Le monopole de vente des pharmaciens n'empêche pas certains opérateurs de voir dans la vente en ligne de médicaments de prescription médicale facultative (PMF) l'opportunité de capter une partie de la marge de distribution. Logique de plateforme de marché, « uberisation » des pharmacies, les noms ne manquent pas pour qualifier cette pratique.

En 2019, le site de courtage mis en place par la société *Doctipharma* a été jugé illicite²⁹⁸ (suite à recours de l'UDGPO contre Doctipharma), et contrevenant au monopole des pharmacies. La Cour de cassation rappelle que les pharmaciens ne peuvent recevoir de commandes de médicaments « *par l'entremise habituelle de courtiers* » (CSP, art. L. 5125-25), et qu'est interdite la vente au public de médicaments par l'intermédiaire de maisons de commissions qui ne soient possédées ou administrées par des personnes munies du diplôme de pharmacien (CSP, art. L. 5125-26).

Le recours de l'UDGPO contre Doctipharma a atteint son objectif, mais cette passe d'armes témoigne de **tensions compétitives aux frontières du monopole pharmaceutique**.

²⁹⁸ Cass. 19 juin 2019, n°18-12.292.

Faut-il ouvrir le débat sur le courtage, à l’heure où les plateformes de marché voient leur activité se développer fortement dans un contexte de crise sanitaire, de télétravail généralisé et de changement des habitudes d’achats dans tous les domaines ? Certes, une lecture en creux du L. 5125-26 CSP autorise la vente au public de médicaments par des maisons de commissions qui seraient détenues et administrées par des pharmaciens. Mais on ne peut en inférer une permission de vente au public par ce biais : les sites physiques de vente sont régis par l’article L. 5125-1 CSP, les sites internet par l’article L. 5125-33 CSP. On retrouve ce problème lancinant de rédaction des textes, fréquemment lié à la segmentation de la réflexion.

Les places de marché commercialisent déjà des produits de parapharmacie, les acteurs de la vente en ligne se regroupent à l’échelle européenne. Le groupe suisse *Zur Rose* a racheté *Doctipharma* en 2019 (devenu depuis Doc Morris), après que le groupe belge *Pharmasimple* ait acquis en février de la même année la plateforme française 1001Pharmacies. La course à la taille laisse augurer de **nouvelles pressions concurrentielles** sur la vente en ligne de médicaments de prescription médicale obligatoire, avec un encadrement *ad hoc*. C’est ainsi que le Moniteur des pharmacies titrait le 24 février 2022²⁹⁹ : « Vente en ligne, et si le danger venait de *DocMorris* ? ». Il est en effet possible de commander en ligne des médicaments de PMF sur cette plateforme. L’UDGPO a annoncé son intention de saisir la justice au sujet de cette nouvelle violation de l’interdiction, pourtant confirmée par la justice.

En novembre 2020, *Amazon* a annoncé le lancement de sa plateforme de vente en ligne *Amazon Pharmacy*, qui commercialise aux Etats-Unis des médicaments sur ordonnance. Cela ne lui est pas possible en France en l’état de la réglementation, mais l’opérateur est prêt à l’action en cas de changement de cadre normatif. D’ici là, Amazon est outillé pour concurrencer Doc Morris sur le marché des médicaments de PMF dont la vente est autorisée en France.

Enseigne en ligne	Racheté par	Nationalité	Racheté à	Date
1001Pharmacies	Pharmasimple	Belgique	Enova santé	février 2019
Doctipharma (devenu Doc Morris)	Zur Rose	Suisse	Lagardère	mars 2019
Amazon Pharmacy	-	USA		Nov. 2020

Tableau 36 Grandes plateformes de vente en ligne

Si *Amazon Pharmacy* n’opère pas encore sur le territoire français, il est concevable que le géant envisage de lancer sa plateforme sur le marché français, nécessairement limité aux seuls

²⁹⁹ Anne-Charlotte Navarro, Le Moniteur des pharmacies du 22 février 2022.

médicaments de PMF, ce qui en restreint l'intérêt. Pourtant, un cabinet d'études a indiqué en mai 2021 que « 21% des clients réguliers d'Amazon seraient prêts à utiliser l'offre pharmaceutique du géant de la vente en ligne »³⁰⁰. Dans ce cas, ce serait en fait tout le circuit de distribution qui serait impacté, et on peut même se demander combien de temps durerait l'autonomie des activités (produits de santé / services de santé).

2. *La dynamique des rétrocessions compétitives de marge*

Pour rester ou revenir dans le circuit tel qu'il est encadré par le droit français actuel, certains opérateurs sont prêts à sacrifier leurs marges à leurs acheteurs (ce qui réduit d'autant le coût des achats pour les officines, selon une expression comptable qu'il faudra clarifier). Nous avons précédemment vu que le prix du médicament remboursable relevait d'une **construction intégrant les parts réglementairement définies**, qui reviendraient aux acteurs du circuit.

Mais la bascule en « achats directs » (ou le passage par des négociateurs professionnels au titre de groupements) a parfois fortement malmené le modèle existant, au point que l'organisation de la répartition pharmaceutique soit en question pour le futur. Dans ce contexte hautement compétitif, l'ordonnance précitée de 2017 a écarté du montant des remises réglementées, les marges commerciales que les grossistes répartiteurs pouvaient abandonner pour conserver leurs clients pharmaciens.

Quel lien avec ce qui précède ? La question de la désintermédiation des acteurs dans le circuit est centrale. Le schéma ci-dessous décrit le modèle complexe du circuit commercial du médicament aux Etats-Unis, renchéri par la multiplication d'acteurs **dont les interventions sont contractuellement définies**. Chacun s'y paie selon la valeur apportée dans la chaîne (fourniture, couverture, logistique, négociation). Cela contribue d'ailleurs aux coûts élevés supportés par le patient et les assurés américains, ces coûts étant transférés en temps réel dans les primes, ou réduisant la géométrie des couvertures.

³⁰⁰ Simon Kucher & partners, étude « *Amazon Pharmacy : un danger qui pourrait bien guetter les pharmacies françaises* » (simon-kucher.com), publiée sur le site du cabinet SKP le 25 mai 2021.

EXHIBIT IV-1. PHARMACY BENEFIT (OTHER THAN MEDICARE PRESCRIPTION DRUG BENEFIT)

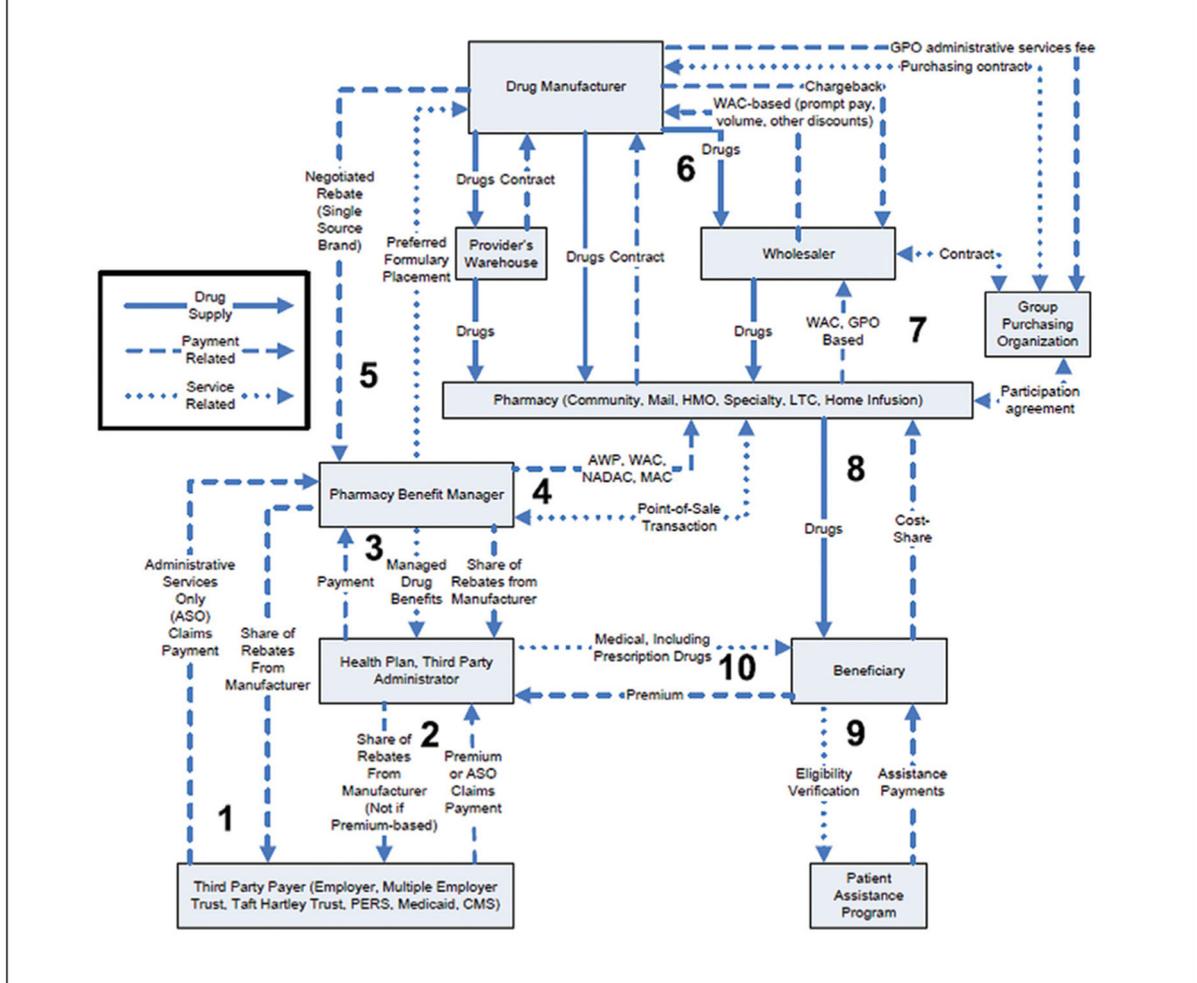


Figure 17 Circuit commercial du médicament aux Etats-Unis³⁰¹

Or, des opérateurs de l'économie numérique notamment, ont la possibilité de dématérialiser les places de marché, de centraliser les mandats et concentrer la fonction achat, de proposer leurs offres tout en écrasant les charges de production, en s'appuyant potentiellement sur une logistique très performante. Il en résulte une transformation du système : au-delà du commerce de détail entièrement transformé, ces opérateurs entendent entrer désormais dans la génération de services de santé en ligne³⁰². Cela n'est pas nécessairement une diversification : ce peut-être une recherche de cohérence supérieure, par une vision globale.

³⁰¹ Fourni par F. Megerlin.

³⁰² Ainsi l'achat en juillet 2022 par Amazon, du réseau de soins privé américain One Medical pour 3,9 milliards de dollars.

La question se pose alors de la **destination du revenu (gain de marge) tiré la désintermédiation**, qui réduit les coûts d'achat, concrètement, par l'élimination compétitive de toutes les structures dont la loi (ici américaine au niveau fédéré³⁰³) n'impose pas la présence. Si le pharmacien n'est *a priori* pas menacé par cette transformation, les patients et assurés peuvent assister à la redistribution compétitive des marges dans le système. Le dessin l'illustre bien, qui était légendé "*The gentleman at the other register would like to cover your co-pay.*³⁰⁴" Or, cette légende se rapportait alors à la pratique en plein développement aux Etats-Unis (le droit français l'interdit), de remises commerciales personnalisées faites par l'industriel du médicament directement au patient, afin de rendre le coût de la thérapie supportable, de maintenir ses parts de marché, etc. **sans modifier ses prix faciaux** (« prix catalogue ») qui sont une référence de facturation ou une base de négociation.

illustration pour laquelle nous n'avons pas d'autorisation du titulaire des droits.

"The gentleman at the other register would like to cover your co-pay."

Mais dans le système en transformation rapide, l'acteur ici représenté comme « couvrant le reste à charge » peut ne plus être un industriel du médicament. La couverture peut ne plus résider dans une remise personnalisée, qui maintient le prix facial du produit ; **mais dans**

³⁰³ Le niveau fédéral est celui des Etats-Unis dans leur ensemble, le niveau fédéré, celui des Etats.

³⁰⁴ Traduction par nos soins : « le monsieur à l'autre caisse aimerait vous offrir votre reste à charge ».

l'alignement du prix vers le plus bas pour tous les abonnés auprès de l'opérateur. C'est une forme de redistribution générale des marges capturées par éviction des intermédiaires.

Section 2. Cadre juridique des services accessoires a la vente

Les pharmaciens achètent des services périphériques aux achats dans le cadre de leur activité, pour dynamiser les ventes de produits (sous-section 1), ou faciliter le traitement des achats ou accomplir une partie du travail d'approvisionnement (sous-section 2).

Sous-section 1. *Services liés à la réalisation des ventes*

Nous relevons ici rapidement, quelques aspects de charges en vue de la publicité et promotion des ventes et dispensation hors de l'officine, tels qu'on peut en **observer l'expression et la transformation d'un point de vue comptable toujours**. On les distinguera selon que ces achats de services en vue de promouvoir l'activité concernent l'officine même, que celle-ci soit considérée sous sa forme physique ou digitale (§1) ; ou supportent les actions qui s'en détachent physiquement comme digitalement (§2).

§1. Cadre des achats de services pour la promotion des ventes dans l'officine

Il n'est pas lieu ici d'exposer en détail le cadre législatif et réglementaire des activités de publicité et promotion, relatives tant aux produits qu'aux services pharmaceutiques. Seules l'architecture du système et son évolution nous intéressent ici. La dynamique commerciale des officines trouve ainsi à s'exprimer dans l'organisation de l'officine comme dans l'animation de l'espace de vente, que ce dernier soit physique (A) ou numérique (B).

A. Le droit de l'aménagement physique de l'officine

Pour rappel, la réglementation structure l'espace officinal et détermine l'action des agenceurs³⁰⁵. Il s'agit donc de déterminer l'usage le plus approprié d'un espace contraint (voir *supra*). Au sein de cet espace, l'aménagement est loin d'être anodin pour optimiser à la fois l'offre de produits, la rotation des stocks et l'immobilisation financière induite ; et permettre les activités autorisées selon les prescriptions techniques (*supra*). Or l'architecture (1) et l'aménagement (2) intérieurs mutent.

³⁰⁵ Entreprises spécialisées dans l'agencement d'espaces de vente ou de bureau.

1. *La dynamique normative d'un espace réduit*

On appelle « agences » les entreprises qui font profession d'organiser les espaces commerciaux en particulier dans le commerce de détail. Dans le monde officinal, certains spécialistes du secteur **ont intégré à leur offre de service une parfaite connaissance des contraintes normatives**, et proposent des solutions visant à augmenter le chiffre d'affaires par mètre-carré, fluidifier la circulation des clients, accélérer la rotation des stocks et utiliser au mieux les linéaires de présentation des produits dans cet environnement contraint.

Quelles **approches de management dans ce cadre normatif très contraint** ? Pour la partie visible et accessible de l'officine, qui accueille les médicaments OTC et la parapharmacie, l'allocation optimale des rayons est celle qui maximise les ratios de gestion comme la marge au mètre linéaire ou la marge générée par chaque euro de marchandise en stock et favorise l'achat d'impulsion. Pour la partie inaccessible au public, il s'agit du meilleur compromis entre la prévention des ruptures de stock et l'immobilisation financière.

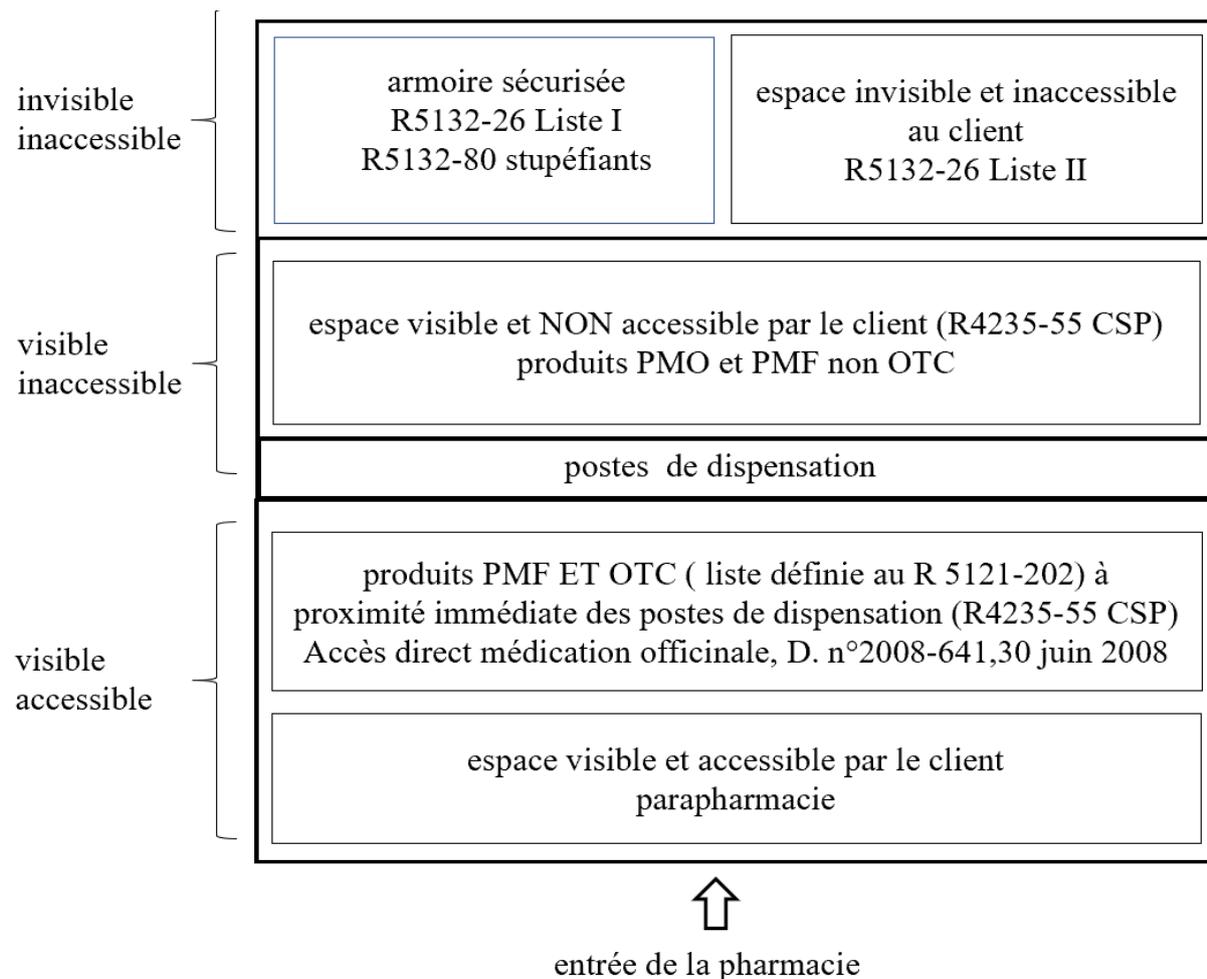


Figure 6 Organisation spatiale d'une officine, d'après le Pr. Megerlin

Ceci se retrouve dans les charges de l'officine sous la forme des amortissements des agencements comptabilisés en immobilisations (classe 2 du PCG, compte 2135 Installations générales, agencements, aménagements des constructions), tant dans l'officine (portes automatiques, meubles de rangement, rayonnages etc.) qu'en façade (croix verte, signalétique). **Toute évolution du droit peut induire une variation de cette organisation spatiale** : ainsi la modification du champ des médicaments en accès direct (certains antidouleurs tel le paracétamol en janvier 2021)³⁰⁶.

Ici doit être relevée l'inversion étonnante de la signification de « médication officinale ». Le décret de 2008 a intégré celui-ci pour fonder l'accès direct à des médicaments de prescription médicale facultative³⁰⁷ : « *Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public* » (CSP, art. R. 5121-202). Le promoteur de cette expression sous l'égide du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, monsieur Joany Vayssette, **lui donnait un sens et but exactement inverses** : il s'agissait alors d'opposer le concept de « médication officinale » (qui recourt à l'intermédiation du pharmacien entre le produit et le consommateur) à la pratique de l'« automédication » (qui décrit le comportement d'accès direct)³⁰⁸. Ce rapport a donc fait long feu, la contradiction s'étant résorbée sous l'appellation « automédication responsable » qui peut préfigurer une évolution du périmètre du droit de vente exclusif, si le service pharmaceutique n'est plus caractérisé.

Certes, il peut-être plus valorisant (selon les espaces et pratiques professionnelles) dans l'exercice du pharmacien, de questionner un patient en aval sur son choix fait par lui, plutôt qu'éclairer son orientation en amont. Pour autant, on notera qu'un tel exercice est beaucoup plus exigeant : il s'agit de questionner une volonté qui par définition estime connaître la

³⁰⁶ ANSM, Liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes, annexe 1, janv. 2021.

³⁰⁷ D. n° 2008-641, 30 juin 2008, « Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale ».

³⁰⁸ Vayssette J., Rapport CNOP, 1997, « *La médication officinale, alternative à l'automédication ?* ».

solution, et entend se la procurer rapidement. Cela ne peut être sans impact culturel pour le futur.

Le point est que l'on ne trouvera **généralement pas de comptabilisation séparée des ventes**, lorsque le statut du produit est considéré comme identique du point de vue comptable. Le taux de TVA applicable, par exemple est un bon indice (*supra*). L'exemple du paracétamol est éclairant : s'agissant d'un PMF, la TVA est à 2.1% si prescrit, 10% sinon, le fait qu'il soit en OTC ou non étant sans incidence. Ainsi est-il difficile d'apprécier l'impact d'une transformation de l'espace en l'absence de catégorisation comptable des produits selon qu'ils sont réalisés en accès direct ou par l'intermédiaire du pharmacien, **ce qui change pourtant beaucoup de choses en termes de charges**³⁰⁹.

2. *La dynamique normative d'un agencement ciblé*

Si le droit a évolué quant à l'organisation normative de la vente, réorganisant d'autant l'architecture intérieure (en mode de permission, non d'injonction), le droit est très stable en ce qui concerne les agencements. C'est donc à droit constant, que ceux-ci mutent sous l'effet des technologies et des stratégies ; mais les **stratégies nouvelles et leur expression plus ou moins objectivée dans les charges comptables** soulèvent d'autres questions.

L'aménagement interne doit en effet répondre à un certain nombre de règles qui ne tolèrent de transformation à la recherche de performance économique et d'adaptation aux mœurs, que sous contrôle. Ainsi, quels qu'en soient les motifs, le pharmacien « ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit » (CSP, art. R. 4235-3), et doit ne se soumettre « à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance » (CSP, art. R. 4235-18). Cela proscrie sa soumission à une discipline comportementale, sans pour autant lui interdire d'adhérer à un modèle commercial déterminé : **tout est affaire de contrats et de règlement intérieur** des groupements qui proposent des stratégies unifiées, pour valoriser une politique d'enseigne notamment.

De même, le Code lui interdit, dans cet espace comme en dehors, « *de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* » (CSP, art. R. 4235-22) ; le corollaire de ce principe est que « *la présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être*

³⁰⁹ Le modèle dit « *Pharmacie Lafayette* » s'appuie largement sur les stratégies d'organisation de l'espace, ce qui le rend peu reproductible, d'un point de vue purement technique, lorsque l'espace n'est pas suffisant à cette fin.

conforme à la dignité professionnelle (...) le nom ou sigle de l'association, du groupement ou du réseau (...) ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine » (CSP, art. R. 4235-53). Ainsi, les « pharmaciens ne doivent pas aliéner leur indépendance et leur identité professionnelles à l'occasion de l'utilisation de marques ou d'emblèmes collectifs » (CSP, art. R. 4235-54), ce qui peut par extrapolation être étendue à des matériels d'exposition. Les « (...) vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession » (CSP, art. R. 4235-59).

Mais tout **cela ne limite que relativement les choix organisationnels et technologiques** éventuellement réalisés et harmonisés (pour ne pas dire unifiés, sous stratégie d'enseigne) selon des offres de partenaires **qui peuvent agir sur les charges pour les motiver.**

Première promesse de l'officine, **la vitrine marque son positionnement** vers la santé, l'offre de prix bas, le conseil. Son agencement doit être renouvelé périodiquement en fonction des saisons (affections hivernales, saison d'été) ou des actions que le titulaire souhaite conduire (campagne vaccinale, tests Covid, etc.). Nombre de pharmaciens sont membres de groupements d'achat dont beaucoup proposent à leurs adhérents des services d'animation commerciale dans le « point de vente » parmi lesquelles on peut citer :

- organisation des rayons adaptée à la clientèle de l'officine et aux spécialités proposées (diététique, produits vétérinaires)
- fourniture de supports de publicité sur le lieu de vente (PLV) pour les produits à la marque du groupement
- aide à la décision pour la composition des gammes proposées, nombre de produits, de références, de conditionnements...
- enquêtes de satisfaction clients (visites de clients mystère...)

Ces services peuvent être inclus dans la cotisation versée au groupement (compte 628100 concours divers et cotisations...); ou facturés et comptabilisés séparément (comptes 623 publicité, publications relations publiques, 628 - autres services extérieurs). **Il peut arriver que les prestations d'aide à la vente soient incluses dans le prix facturé par le fournisseur**, le service étant ainsi « dissout » dans le produit. De même, du matériel de promotion sur le lieu de vente (PLV) peut être mis à disposition gracieusement.

Cela ne s'entend, à nouveau, que dans le cadre normatif précité.

B. Le droit de l'extension numérique de l'officine

« On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et à cet effet, fournit des informations de santé en ligne » (CSP, art. L. 5125-33).

L'officine « en ligne » n'a fait que récemment l'objet d'un corpus juridique autonome dans le Code de la santé publique créé en 2012, soit tardivement au regard des obligations européennes³¹⁰. Ainsi existe-t-il dans le Code un Chapitre V bis « Commerce électronique de médicament par une pharmacie d'officine » (CSP, art. L. 5125-33 à -41), modifié en 2020³¹¹. Elle doit être une émanation de l'officine « de brique et de mortier ». Son activité est réduite à la vente de médicaments non soumis à prescription obligatoire selon le droit français (CSP, art. L. 5125-34). Nous avons traité précédemment du cadre juridique applicable (*supra*).

Le droit français a un temps voulu que **l'offre en ligne se conforme à la stricte organisation spatiale physique** de l'officine (*supra*) : ainsi, de 2012 à 2014, le champ en était limité aux « médicaments de médication officinale « qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine » ; le législateur en 2014 l'a élargi à tous les « médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire », après que cette restriction eût été jugée excessive³¹². Relevons ici toujours au carrefour du droit et du chiffre, les questions de la structuration (1) puis de la promotion de l'espace digital (2).

1. la structuration de l'espace digital

Notons ici que le cadre général vise à interdire toute stratégie opportuniste ; la correspondance comptable est donc parfaite entre les charges engagées, et la physiologie de la pharmacie même. Ainsi par exemple, le regroupement d'officines implique le regroupement de leurs sites pour n'en former plus qu'un (CSP, art. L. 5125-37) ; la cessation d'exercice d'une officine entraîne *de jure* la fermeture de son site qui ne peut donc lui survivre (CSP, art. L. 5125-38), et par extension, compte tenu des limites juridiques d'activité, ne saurait *a priori* la sauver³¹³.

³¹⁰ Ord. n° 2012-1427, 19 déc. 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

³¹¹ L. n°2020-1525, 7 déc. 2020, qui acte des ajustements requis par la période de pandémie.

³¹² L. n° 2014-201, 24 févr. 2014.

³¹³ On ne saurait avoir d'officines « coquilles vide » ne visant qu'à justifier un site de vente en ligne.

En revanche, on peut s'étonner de la lettre de l'article L. 5125-33 3^{ème} alinéa CSP, qui dispose que « *Dans le respect de l'article L. 4211-1, sont exclusivement réservées au pharmacien titulaire d'une officine ou au pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière la création et l'exploitation du site internet de commerce électronique de dispensation et de vente de médicaments au détail* ». Pourtant, l'article L. 4211-1 ne fait **aucune distinction entre pharmaciens titulaire et adjoint**. En outre, le site ne pouvant être que l'émanation d'une officine, il va de soi que sa création et son animation sont sous l'autorité du titulaire ou gérant (au titre du droit du travail comme employeur, et du droit sanitaire comme pharmacien responsable inscrit en section A de l'Ordre). La prévision par l'alinéa 4 d'une « délégation » (que l'on va supposer spéciale, *comp.* article R. 4235-14 CSP) au profit du pharmacien adjoint, n'était-elle suffisante ?

Il n'est pas lieu ici d'entrer dans l'analyse des charges spécifiques induites par cette activité. Notons seulement que l'espace digital de la pharmacie en ligne est similaire à l'organisation physique, et que les règles techniques de fonctionnement en ont été posées³¹⁴. La vente en ligne est autorisée sur les médicaments à PMF et les produits de parapharmacie. Le patient doit « *avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte », recensant notamment les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.* »

L'espace est divisé entre médicaments et autres produits : « *Le site Internet de vente en ligne de médicaments comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus par le pharmacien sur le site concerné* ».

L'affichage des prix est obligatoire comme en officine physique : « *Une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affichée de manière visible et lisible sur le site Internet de l'officine. L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant, ...).*

Les dépenses liées au site de vente en ligne **sont dispersées dans divers comptes selon la nature de la dépense** (voir *supra* Tableau 4 pour le suivi de la rentabilité). L'officine peut

³¹⁴ A., 28 nov. 2016, relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique.

disposer de son propre site, ou recourir à une plateforme de vente en ligne.

* **Si la pharmacie dispose de son propre site**, les travaux techniques (conception du site, réservation du nom de domaine, hébergement, maintenance) ou commerciaux (charte graphique, référencement payants) sont largement confiés à des spécialistes. Ces prestations sont enregistrées dans divers comptes selon le niveau de finesse que l'on veut obtenir.

Nature de dépense	Compte	Intitulé
Nom de domaine internet	651	Redevances pour concession, brevets...
Référencement payant	623	Publicité (sous-compte à créer possible)
Hébergement du site	6135	Locations
Rédaction de contenu	611	Sous-traitance

Tableau 37 Dépenses de site en ligne, classement comptable

* **Si la pharmacie recourt à une plateforme en ligne**, elle verse une redevance en général proportionnelle au chiffre d'affaires réalisé sur la plateforme, comptabilisée comme commission sur ventes (compte 6222 Commissions et courtages sur ventes)

2. *La promotion de l'espace digital de l'officine*

L'interdiction de mettre en avant un médicament particulier ne s'applique pas aux produits de parapharmacie, sur lesquels la pharmacie en ligne peut donc mener des actions promotionnelles (ventes par lots par exemple).

Les restrictions de concurrence sont aussi interdites en ligne. Le laboratoire Caudalie en a fait l'expérience en 2016³¹⁵, voulant interdire la vente en ligne de ses produits de parapharmacie pour préserver un mode de distribution sélectif. Dans le même sens auparavant, a été tranché un contentieux relatif à la présence obligée d'un docteur en pharmacie dans des réseaux de distribution sélective pour des produits hors monopole. Un mode de distribution sélective ne doit pas constituer une technique anti-compétitive, face aux offres en ligne notamment³¹⁶. Déjà la Cour européenne avait jugé que, si elle n'est pas objectivement justifiée, une clause de présence obligatoire d'un diplômé en pharmacie constitue une restriction par objet au sens de l'article 101, § 1 du Traité sur le fonctionnement de l'union européenne (TFUE)³¹⁷.

Le référencement payant sur les moteurs de recherche est autorisé depuis l'arrêt du Conseil d'Etat qui en 2021 annule la décision ministérielle du 9 février 2020³¹⁸, laquelle refusait

³¹⁵ CA Paris, 2 févr. 2016, n° 15/01542.

³¹⁶ Cass. com, 24 sept. 2013, n° 12-14.344 : JurisData n° 2013-020553.

³¹⁷ CJUE, 13 oct. 2011, aff. C-439/09.

³¹⁸ CE 17 mars 2021, n° 440208, Publié au recueil Lebon.

d'abroger l'annexe 2 du décret du 28 novembre 2016. Nous avons pointé les conséquences inédites de deux questions d'intérêt systémique pour la pharmacie et la santé publique, que la Cour de Justice de l'Union européenne venait de préciser en 2020 par voie préjudicielle³¹⁹ : d'une part, l'opposabilité entre compétiteurs de la directive 2000/31 portant « domaine coordonné » en matière de services dématérialisés ; d'autre part, la territorialité du droit des services réglementés en matière de soins à l'ère numérique³²⁰. Nous y notions que le « domaine coordonné » européen se nourrit de la comparabilité des offres en ligne. Mais que compare-t-on, seulement des prix, ou aussi des services (algorithmes d'aide à la décision) ? Que finance le prix payé : le revenu d'une plateforme lointaine de vente de produits, et/ou la permanence territoriale d'un éventail de services ? La faiblesse des arguments dans la cause a conduit la CJUE à renvoyer la question au fond. L'arrêt de 2021 a tranché la question³²¹.

§2. Cadre des achats de services pour la prestation hors de l'officine

Il est possible de soutenir que **toute vente a lieu dans l'officine**, car elle ne peut en droit français avoir lieu ailleurs (hormis la rétrocession par les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux, ou la vente par un médecin propharmacien, *supra*).

La vente est réputée réalisée dans l'officine, puisque c'est alors que se sont rencontrés l'accord sur la chose et le prix, quoique la chose n'ait pas encore été livrée ni le prix payé (C. civ., art. 1583), sachant le contrat de vente conditionné à la validation de l'ordonnance ou de la demande par le pharmacien dispensateur (notamment CSP, art. R. 4235-48, *supra*).

Il y a lieu de distinguer ici selon que la prestations hors de l'officine consiste en une dispensation à domicile du fait de personnels habilités (A), ou un portage à domicile du fait de tiers (B). Nous verrons que les frontières peuvent être poreuses, lorsqu'un conjoint non qualifié accomplit le service dans les conditions qui ne sont pas celles organisées pour le cas de l'intervention de tiers à la relation de soins (*infra*).

A. Dispensation à domicile et frais de déplacement du personnel

La dispensation à domicile mobilise des coûts de personnel et des frais de déplacement, traités différemment en comptabilité, et non regroupés.

³¹⁹ CJUE, 1er oct. 2020, affaire C 649/18, Daniel B e.a., ECLI:EU:C:2020:764.

³²⁰ Pinilla E., Bordas P., Megerlin F., « Le juge européen et les services dématérialisés : quelle Pharmacie à l'aube du digital Services Act ? » RGDM 2021, 175-185.

³²¹ Taillandier (de) A.-F., Vazquez C., Les pharmacies autorisées à utiliser le référencement payant pour vendre leurs médicaments en ligne, Le Figaro, 17 mai 2021.

1. *les coûts directs : le personnel*

Le cadre légal ayant été analysé *supra*, on rappellera seulement ici que la dispensation à domicile est assurée par du personnel de l'officine sous différents statuts, mais toujours sous la responsabilité du ou des titulaires. La taille moyenne d'une officine justifie rarement un suivi de gestion particulier de cette activité. Il faudrait pour cela relever les temps consacrés par du personnel de l'officine, pour déterminer le coût moyen d'une livraison, ce n'est en pratique rarement le cas.

En outre, la dispensation hors de l'officine ne peut être assurée par le titulaire que s'il est remplacé *in situ* par un adjoint. Les choix peuvent par ailleurs dépendre de la complexité de situations : profil de patients, caractéristiques des traitements, interface avec d'autres professionnels de santé, etc. Cela est donc difficilement modélisable en l'état de l'organisation juridique du secteur. Il en irait tout autrement en cas d'équipes spécialisées, formées par exemple à la dispensation des médicaments et mise en œuvre de dispositifs médicaux, et y associant la maintenance de matériel médical. Sur ces derniers aspects, les pharmaciens ne sont pas les seuls, et rarement les premiers actifs, **ce qui rend improbable le groupage de coûts pour des prestations répétitives** par les mêmes personnels selon les mêmes vecteurs.

Ainsi n'existe-il pas à notre connaissance, d'approche de « *microcosting* » pour déterminer le prix de revient unitaire d'un service qui permette aisément à l'entreprise de choisir entre réaliser l'opération elle-même et faire appel à un prestataire spécialisé. A moins de la mutualisation de personnels et matériels par un ensemble de pharmacies partageant les coûts pour couvrir un territoire avec un service pharmaceutique de qualité garantie ? la culture professionnelle n'est pas encore celle d'une telle mutualisation intraprofessionnelle³²², mais de nouvelles formes de compétition pourraient apparaître.

2. *les coûts indirects : les frais de transport*

Les frais de transport sont difficiles à appréhender dans une officine de taille moyenne. Il est possible que le personnel utilise un véhicule mis à disposition par l'officine, dont les coûts de détention et d'usage sont aisément identifiés, bien que répartis dans divers comptes : 6811-amortissement du véhicule, 6061-carburant, 616-assurance, 6152-entretien. Il est aussi possible que chacun utilise son véhicule personnel et perçoive *ipso facto* des indemnités kilométriques

³²² Elle est bien distincte d'une mutualisation interprofessionnelle, dont par exemple les « *sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires* » ou SISA (*infra*) sont le vecteur par dessein.

identifiables comme telles dans les comptes 6251-voyages et déplacements.

L'arbitrage dépend des opportunités, que nous avons vu difficilement modélisables. Cela n'exclut pas pour autant à terme, l'émergence de sociétés de moyens partageant des flottes de vecteurs (camionnettes... un jour, drones de transport en zone rurale ou de montagne ?).

B. Livraison à domicile et sous-traitance du portage à des tiers

1. Rappel du cadre spécifique

Rappelons ici simplement que la livraison à domicile est possible pour les produits de parapharmacie sans réglementation particulière.

Pour les médicaments, elle s'effectue dans un paquet scellé portant les nom, prénom et adresse du patient (CSP, art. L. 5125-25). Ce paquet doit être opaque et sa fermeture doit permettre au destinataire de s'assurer qu'il n'a pas été ouvert par un tiers (CSP, art. R. 5125-47) dans des conditions garantissant une parfaite conservation des médicaments, produits et objets susmentionnés (CSP, art. R. 5125-52) qui doivent être remis directement au patient sans stockage intermédiaire.

Elle peut être réalisée par le personnel de la pharmacie ou par un tiers mandaté par le client ou par le pharmacien lui-même, le cas échéant dûment remplacé.

La question est de savoir qui paie le service, entre l'assurance maladie - qui n'intervient pas à ce jour - le pharmacien qui offre ce service, ou le client lui-même.

Le traitement de la livraison par le personnel de l'officine est identique à ce qui est dit *supra*. Lorsqu'il est fait appel à un prestataire externe, pris en charge par la pharmacie, la charge est enregistrée dans le compte 6242 - Ports sur ventes. Si le pharmacien décide de facturer au client les frais engagés, le produit est enregistré dans le compte 7085- ports refacturés.

La dépense peut consister en frais internes, dont la connaissance précise **suppose une analyse minutieuse des charges et une affectation analytique coûteuse**, du fait du temps à consacrer à la collecte et au traitement de l'information. Il peut aussi s'agir de dépenses externes recourant à différents vecteurs : automobile, deux-roues ou récemment vélo, comme le montre le lancement à Nice d'une activité de livraison à domicile de médicaments à vélo en 2019 par la société *Livmed's*.

Jusqu'à un passé récent, le portage coûtait cher. Les pratiques nouvelles introduites par des acteurs innovants utilisant mobilité et connectivité font baisser les prix drastiquement sous deux

effets : l'augmentation des volumes et le recours à des livreurs indépendants (auto-entrepreneurs) réduisent le prix de revient ; certains négocient avec des assureurs complémentaires la prise en charge partielle ou totale de leur prestation, comme *Livmed's*³²³.

Restent naturellement les coûts d'emballage pour la conformité réglementaire du portage, ce qui n'est pas anodin pour des produits dont la protection (stabilité, thermique, etc.) s'impose, et ne pourraient par exemple être transportés à côté d'une pizza chaude... Il reste à voir si ces dispositifs sont consommables ou réutilisables : il s'agit de la protection externe du paquet scellé, non rigoureusement du paquet même (lequel ne peut rigoureusement être descellé par autre que le destinataire patient ou aidant, ou un professionnel de santé tenu au secret : le portage ainsi entendu ne pourra jamais assurer qu'une fonction de portage, **sauf modification de la réglementation rendue improbable en environnement professionnel ombrageux**).

Sous-section 2. *Services liés aux achats*

L'enjeu est toujours l'intelligibilité du rapport charge / produit dans des opérations spécifiques. On ne relèvera ici que deux exemples : le recours à des services qui affectent directement le produit ou le service acheté et destiné à être revendu au public (§1), ou des services de support qui lui facilitent le travail mais n'affectent pas le produit lui-même, ainsi le logiciel de gestion commerciale (§2).

§1. Dépenses directement liées aux achats auprès de tiers

On distinguera ici selon que la dépense contribue à l'élaboration du service en lui-même (A) ou au « service du service » (B).

A. Dépenses directes : l'élaboration du service

Voyons ici l'activité historique, aujourd'hui certes résiduelle mais irréductible, de **préparation des médicaments**³²⁴. Celle-ci s'est transformée, du fait de **l'autorisation de l'usage de spécialités comme matière première** (à titre exceptionnel, non en principe de commodité logistique) ; et du fait de l'autorisation du recours à la sous-traitance, laquelle peut conduire à développer une activité spécialisée.

³²³ Voir article sur <https://france3-regions.francetvinfo.fr/provence-alpes-cote-d-azur/creer-par-deux-amis-a-nice-une-start-up-de-livraison-de-medicaments-a-domicile-se-developpe-partout-en-france-2077663.html> consulté le 17 mai 2022.

³²⁴ Voir les sites du SN2P et de la SOTP, qui promeuvent cette activité en pleine évolution.

Conformément au droit comptable, les achats de matières premières destinées aux préparations pharmaceutiques sont enregistrés dans les comptes de la classe 601 pour les achats, et 6031 pour la variation de stocks entre deux arrêtés de comptes.

Si l'on veut rendre intelligible l'activité officinale en la matière, pour notamment connaître la rentabilité de l'activité de préparation au cours d'un exercice comptable, il est facile de mesurer le coût des matières premières consommées. **Deux zones d'incertitude persistent pourtant :**

- En cas de recours à la sous-traitance, les charges engagées ne sont pas enregistrées dans les comptes 601, mais 611 Sous-traitance générale.
- En cas de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur utilisation comme matières premières, les achats de marchandises destinées à la revente en l'état étant par défaut enregistrés dans les comptes 607 et non pas 601.

Les états comptables normés ne permettent ainsi pas de connaître à lecture directe le revenu tiré de la vente de préparations pharmaceutiques. Cela nécessite des états de gestion appropriés, qu'il faudra alimenter en gardant la trace des changements de destination des marchandises achetées en vue de leur revente. Le modèle présenté Tableau 38 illustre la démarche à mettre en place, mais nous ne doutons pas que des titulaires avisés en aient imaginé d'autres.

Comptes utilisés (<i>Chiffres en K€</i>)	Classe de comptes	Préparations
Ventes	701	+50
Achats matières	601	-10
Variation de stock matières	603	+2
Achats de marchandises	607	-8
Variation de stock de marchandises	603	
Sous-traitance	611	-6
Marge	Calculée	=28

Tableau 38 Exemple de calcul de rentabilité des préparations

S'il est facile d'affecter à l'activité de préparation les dépenses engagées dès l'origine à cette fin (achats de matières premières et sous-traitance), il est contraignant d'identifier et de retracer en comptabilité les achats de marchandises destinés à la revente, et dont l'emploi a finalement été différent. Des retraitements analytiques, retraçant le changement de nature comptable des produits sont à opérer - ou pourraient l'être - comme il est de pratique courante dans d'autres activités. Le caractère normé de l'activité officinale permettrait d'intégrer dans des outils de gestion des rapports paramétrés à l'avance et donc reproductibles.

Dans la plupart des officines, cette activité est devenue marginale, sous l'effet de l'enrichissement de l'offre de spécialités disponibles. Certains pharmaciens ont développé une activité de sous-traitance au bénéfice de leurs confrères, dissuadés de réaliser eux-mêmes les préparations par les contraintes pratiques (coût du préparatoire, péremption de matières premières non utilisées faute d'activité suffisante, perte de savoir-faire). Pour les pharmaciens qui font beaucoup de préparations, l'identification des spécialités éventuellement utilisées ou utilisables pour des préparations est nécessaire, car **le revenu procuré par l'activité de sous-traitance est significatif et doit être mesuré de manière fiable.**

Bien distincte, la préparation des doses à administrer (PDA) pose question : elle est autorisée au pharmacien, mais peu attractive pour des volumes restreints, car les opérations de déconditionnement et reconditionnement des médicaments nécessitent un temps de manutention significatif et ne justifient pas l'acquisition d'un automate spécialisé, faute de pouvoir en amortir le coût. Pourtant, il n'est pas en l'état du droit permis de sous-traiter la PDA (disons plutôt qu'aucun texte ne le prévoit).

On trouvera donc le cas échéant dans les comptes de l'officine des achats de piluliers destinés à recevoir les médicaments ainsi reconditionnés. Mais le cadre normatif ou les bonnes pratiques (toujours inexistantes !) laissent en suspens des questions critiques pour l'évaluation charge / produits : pilulier à usage unique ou réutilisable, reconditionnement ou sur-conditionnement des formes pharmaceutiques, recours à du vrac pharmaceutique (cas des Etats-Unis et du Royaume-Uni notamment) ou dé-blistérisation d'étuis individuels de taille standard, ou recours à des conditionnements collectifs ?

Les implications systémiques (pour le pharmacien d'officine, les industriels du médicament, les fournisseurs et distributeurs de produits et technologies, les assureurs des soins) expliquent probablement que la prestation **n'ait toujours pas été qualifiée ni son régime défini.**

B. Dépenses indirectes : le « service du service »

Sans reprendre ici les développements concernant la dispensation et la livraison à domicile, il convient de considérer que la pratique des achats en ligne par les consommateurs, particulièrement depuis le début de la crise sanitaire, a favorisé l'émergence de modèles économiques de gratuité, tout au moins de gratuité apparente avec un abonnement, qui pourraient faire école dans le monde officinal notamment en ce qui concerne la parapharmacie.

La pratique de la livraison à domicile sur les produits autorisés (plus souple) ou réservés (plus contraignante règlementairement) conduirait à une forte progression des dépenses de frais de ports sur ventes. Le compte de charges « 6242 - ports sur ventes achetés » devra faire l'objet d'une surveillance particulière et d'une analyse de gestion en déduction de la marge brute. Le compte de produits « 7085- ports sur ventes facturés » en revanche, devrait rester peu significatif, s'agissant d'un service largement offert comme offre différenciante.

On retrouve ici la problématique de choix technologiques ou de vecteurs largement dépendants d'un cadre normatif pas toujours clarifié, et pas nécessairement en voie de l'être du fait de la **complexité des conséquences et donc de la difficulté politique de réguler.**

Passons à un champ beaucoup plus simple, de description plutôt que de recherche juridique.

§2.Exemple de dépenses indirectement liée aux achats : le LGO

Hors du champ de la génération de services cognitifs qui soulève de toutes autres questions (qualification, espace, technologies, données), la maîtrise des achats et du stock restent les deux piliers d'une saine gestion d'un point de vente.

Les pharmaciens qui sont livrés couramment deux fois par jour émettent un grand nombre de commandes : **chacune est issue d'une décision de gestion.** Les pharmaciens sont largement assistés dans ces tâches chronophages et répétitives par les outils mis à leur disposition par les éditeurs de logiciels de gestion officinale (LGO), tant pour améliorer la gestion des stocks (A) que pour adopter et adapter la meilleure stratégie d'achat en s'adressant en permanence au fournisseur le mieux disant (B), presque à l'instar d'une salle de marché en cotation continue. On les rappelle ici rapidement, **sans donc que ce soit une matière de recherche juridique ; mais ce rappel s'impose pour mettre en perspective des explications plus complexes qui s'ensuivront.**

A. La gestion des stocks pour optimiser la trésorerie

Rappelons ici une règle d'or en matière de commerce de détail : **ne jamais faire revenir le client** pour un produit manquant. Le bon niveau de stock est donc celui qui permet de servir tout client, sans avoir de marchandise invendue qui sature les rayons et mobilise la trésorerie de l'entreprise. La connaissance du niveau des stocks disponibles à tout moment est indispensable à une saine gestion (1). En outre, le montant des stocks détermine en partie le résultat comptable et fiscal de l'entreprise, et doit être déterminé de manière fiable par

inventaire physique lors de chaque arrêté de comptes³²⁵, dont la réalisation peut être confiée à un prestataire spécialisé, appelé inventariste (2).

1. *Alerte sur le niveau des stocks, déclenchement de commandes*

Parmi les indicateurs d'activité couramment utilisés en officine, on trouve le chiffre d'affaires ou la marge par m² de surface de vente ou par mètre linéaire de rayonnage. Plus rarement, il est fait appel à des ratios de consommation de trésorerie, telle la marge apportée par la vente d'un produit par unité de temps et pour chaque Euro investi dans le stockage de ce produit.

La marge générée par un produit sur une période donnée (la semaine, le mois, l'année) est le produit de la marge unitaire par le nombre de ventes. Dans son activité réglementée, le pharmacien ne peut pas modifier les prix de vente ; mais il peut agir sur les prix d'achat et sur le nombre de ventes. Pour cela, il dispose d'un outil de gestion adapté à ces enjeux.

La plupart des LGO intègrent des alertes sur un niveau de stock minimal, allant jusqu'à déclencher des commandes de manière automatique (à valider par le pharmacien) si ce seuil est atteint. Il est courant que les conditions commerciales, notamment de remises et de frais de port, soient liées aux quantités commandées. Tout adepte du commerce en ligne a constaté cette incitation à atteindre un montant de commande qui ouvre droit à la gratuité des frais de livraison. Il en va de même entre professionnels.

Certes, laisser l'outil prendre la main sur des décisions aussi impactantes en termes économiques que les commandes, suppose de la part du titulaire un niveau de confiance élevé. La contrepartie positive en est de **libérer du temps pharmaceutique** pour d'autres décisions de gestion plus cruciales, ou simplement du temps au comptoir.

Enfin, l'alerte sur le déclenchement d'un seuil de remise de la part du fournisseur de produits réservés **pourrait induire des choix de gestion contraires à l'intérêt collectif, sans pour autant être illicites.**

La préférence accordée à un génériqueur par exemple, pourrait être en contradiction avec la nécessité de dispenser le même produit générique à un même patient en renouvellement de traitement. La convention nationale pharmaceutique prévoit en effet l'engagement des pharmaciens de délivrer un même générique aux patients âgés de plus de soixante-quinze ans,

³²⁵ C. comm., art. L. 123-12, « Toute personne physique ou morale ayant la qualité de commerçant [...] doit contrôler par inventaire, au moins une fois tous les douze mois, l'existence et la valeur des éléments actifs et passifs du patrimoine de l'entreprise ».

contraignent les pharmaciens à détenir plusieurs génériques d'un même princeps, pour respecter ces obligations. L'avenant n°9 à la convention nationale pharmaceutique de 2012 (art. 1) en a modifié l'article 30 qui vise la qualité de la pratique officinale. L'engagement, repris dans la convention de mars 2022, est qu'« *Au moins 90 % des patients visés [qui] se voient délivrer une seule marque de médicament générique pour chacune des molécules de l'annexe II.2., dans les conditions visées à l'article 31.2.1*³²⁶.»

2. *Recours à l'inventoriste pour analyse de stock*

L'inventaire des stocks est une obligation pour tout commerçant³²⁷. Ce travail nécessaire mais fastidieux est souvent confié à un professionnel externe appelé inventoriste, qui fournit au pharmacien le détail de son stock valorisé au prix d'achat. Il convient de s'assurer que les différentes remises et avantages financiers sont correctement pris en compte pour répondre aux règles comptables et fiscales (*supra*) et ne pas surévaluer les stocks dans les états financiers.

La règle majeure de gestion des stocks en officine - comme en ce qui concerne tous les produits pourvus d'une date limite de consommation - n'est pas le traditionnel FIFO (« first in, first out » ou premier entré, premier sorti) consistant à délivrer les produits dans l'ordre d'entrée en stock, mais le FEFO (« *first expired, first out* » ou premier périmé, premier sorti) qui consiste à délivrer en premier le produit dont la date de péremption est la plus proche. Ceci nécessite un suivi précis du stock et une organisation permanente des tiroirs et étagères selon ce critère, coûteux en main d'œuvre eu égard au temps consacré à ces tâches.

A ce propos, il faut distinguer méthode de gestion (ici FEFO) et méthode d'évaluation comptable et fiscale des stocks. Sur ce point, sont seules fiscalement autorisées les méthodes FIFO et PUMP (prix unitaire moyen pondéré), qu'il n'est pas lieu de détailler ici³²⁸.

La réduction des périmés est un enjeu sanitaire mais aussi économique. Le nombre de références présentes dans une officine rend difficile le suivi exhaustif des dates de péremption des produits, date dont le dépassement les rend invendables. Si le fournisseur ne reprend pas les articles périmés (ce que rien ne l'oblige à faire sauf accord contractuel ou cas particulier), c'est une perte sèche pour le pharmacien. Le droit commun s'applique à l'ensemble des produits pourvus d'une date de péremption, outre des règles de droit sanitaire s'appliquant aux

³²⁶ Avenant n° 9 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie approuvé par l'arrêté du 24/06/2016.

³²⁷ C. comm., art. L 123-12

³²⁸ BOI-BIC-PDSTK-20-20-10-10-12/09/2012, §20 et CGI, annexe 3, article 38 nonies.

médicaments. S'agissant des médicaments non utilisés (MNU), ils suivent deux circuits, selon qu'il s'agisse ou non de stupéfiants. Une obligation particulière porte sur les médicaments stupéfiants (CSP, art. R. 5132-36) qui doivent être détruits en présence d'un pharmacien témoin.

Sur le plan comptable, les produits périmés ont été achetés, et figurent en stock. Il convient de les prendre en compte à leur prix de revient, mais leur valeur d'inventaire doit être **intégralement dépréciée, du fait de l'impossibilité de les revendre.** Afin d'éviter toute remise en cause par l'administration fiscale de la déduction du résultat de la provision pour dépréciation de ces marchandises, il convient de les faire détruire par un tiers et de conserver le procès-verbal de destruction tout au long de la période de prescription fiscale.

La gestion des stocks selon leur coût de possession et obligation de constitution, est mise en exergue par l'avènement de la compétition en matière de médicaments biologiquement similaires, beaucoup plus coûteux, avec une marge rapidement plafonnée, et un risque financier fort en cas de non-emploi. On verra *infra* que l'animation du marché des médicaments génériques par la substitution, et les confortables revenus générés par la négociation avec les fournisseurs mis en compétition, n'est **probablement pas extrapolable** au marché des biosimilaires : **tout dépendra des choix normatifs** (Partie II).

B. L'ajustement dynamique des pratiques commerciales

Les pratiques commerciales du secteur sont marquées par la double influence des variations de prix (1) et de la mise en concurrence permanente des fournisseurs par les pharmaciens(2).

1. Les conséquences de l'ajustement réglementaire des prix

Les prix régulés changent fréquemment. Si l'ensemble du commerce de détail est confronté aux mêmes difficultés, certaines professions sont plus concernées que d'autres, notamment en raison du grand nombre de références qu'elles traitent. C'est le cas des pharmacies mais aussi par exemple dans les domaines de la papeterie ou la réparation automobile, dans lesquels les références sont extrêmement nombreuses.

Dans le cas de la pharmacie, des difficultés particulières **résultent de la régulation des prix des médicaments.** Tout changement de tarif doit être répercuté immédiatement à la vente, avec

des délais d'écoulement des stocks achetés aux anciens prix assez courts. Le décret du 25 août 2020 a ramené le délai accordé aux pharmacies³²⁹ de 50 jours à 38 jours³³⁰.

Passé ce délai de 38 jours à compter de la publication du changement de prix, c'est le nouveau prix qui s'applique. Il est à espérer pour le pharmacien d'officine qu'il ait alors écoulé tout son stock acheté à l'ancien prix et ne subisse pas de perte de marge en vendant au nouveau prix (par hypothèse plus bas) des produits achetés à l'ancien.

Les règles de commande de chaque fournisseur sont diverses, et bien acheter suppose de les maîtriser toutes pour mettre en concurrence efficacement les fournisseurs. Pour que le LGO propose les choix les plus pertinents, il faut l'alimenter des différents paramètres. Certains sont assez anodins, comme les délais de livraison ou les minima de commande. D'autres en revanche sont plus stratégiques et confidentiels, ainsi les conditions de remises et autres avantages financiers obtenus des fournisseurs. Il est donc en pratique rare que les bénéfices offerts par les LGO soient pleinement utilisés.

2. Les conséquences de la mise en concurrence continue

Certains LGO contiennent les conditions d'achats des différents fournisseurs de l'officine, minima de commande, délai de livraison, conditions tarifaires sur les frais de livraison, prix unitaire et remises négociées. Ils peuvent alors proposer au titulaire une commande au meilleur prix, orientant ainsi les achats vers le fournisseur le mieux disant au moment de la commande, sous la réserve précitée d'un accord visant à ne pas objectiver (i.e. rendre connaissable par autrui), les avantages commerciaux.

Les pharmacies sont livrées deux fois par jour, conservant ainsi un stock très bas. Le « troisième tour » quotidien a subsisté jusqu'à ce qu'en 2006, des mesures de réduction de dépenses de l'assurance maladie ne remettent en cause les équilibres économiques. On lisait alors : « *les pharmacies ne seront livrées que deux fois par jour au lieu de trois avec, à la clef, une diminution des postes de chauffeurs-livreurs (ils sont près de 4.000 aujourd'hui), des préparateurs de commandes et des magasiniers (6.000 emplois environ)*³³¹ ».

³²⁹ CSP, art. R. 163-11-1.

³³⁰ D. n° 2020-1090, 25 août 2020, portant diverses mesures relatives à la prise en charge des produits de santé.

³³¹ Les Echos du 17 octobre 2006, par Vincent Collen, trouvé sur <https://www.lesechos.fr/2006/10/pharmacie-crise-sans-precedent-chez-les-grossistes-repartiteurs-583468>.

La situation des grossistes répartiteurs est désormais telle, qu'il est envisageable que les tournées soient ramenées à une par jour, auquel cas le pharmacien devra stocker autrement, réduire le nombre de références et augmenter les quantités pour éviter la rupture de stock. Cela suppose la redécouverte des principes d'analyse fine de son environnement démo-épidémiologique, l'ajustement grâce au « flux tendu » étant licite et techniquement possible, mais plus économiquement supportable.

Il s'agit d'une transformation majeure de l'organisation de la fonction achats dans l'officine. La question se posera de l'utilisation d'une partie de la valeur ajoutée de la chaîne de distribution du médicament pour pallier l'étroitesse des marges des grossistes, plusieurs fois relevée par l'Autorité de la concurrence, encore récemment en 2019³³². L'autre transformation majeure, est que le changement de climat logistique conjugué à l'ère de la génération de services **pourrait conduire à solliciter différemment le personnel qualifié.**

*

* *

³³² Aut. conc., avis n° 19-A-08, 4 avr. 2019, relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.

Conclusion du chapitre

Nous avons relevé dans ce chapitre comment, spécialement dans le contexte officinal, la création de valeur était contingente aux emboîtements et parfois grincements entre catégories du droit. Son expression comptable est mal restituée par un plan comptable justement appelé « général » : il exprime une règle abstraite générale et permanente, non spécifique à la pharmacie. Le PCG, rendant compte de la nature des opérations, en occulte la transversalité et la destination. Il en résulte la difficulté de qualifier à propos certaines opérations pour une présentation utile aux décisions de gestion et à l'évaluation des actifs.

Ainsi des opérations licites mais périphériques au « métier » (coopérations commerciales, abandon de marge des grossistes), ou quasi illicites (rétrocessions confraternelles), ou de charges engagées pour réaliser le service officinal (PDA, dispensation à domicile, extension digitale de l'officine) ou le « service du service », (transformation numérique, transition écologique). Un effort conceptuel et d'analyse des catégories comptables est requis pour outiller utilement le décideur officinal, nous en relevons des exemples.

*

* *

Chapitre 2. Le cadre juridique du coût de l'équipe : des charges regroupées à comprendre

La composition de l'équipe officinale relève d'un droit d'ordre public. Nous montrerons qu'elle ne comprend pas seulement des professionnels de santé : il s'agit d'une équipe composite, au sein de laquelle les rôles peuvent évoluer avec la taille des officines, mais le management est complexe indépendamment de la taille, du fait de la porosité des tâches et des stratégies de confidentialité commerciale (Section 1).

Puis nous verrons comment le statut des pharmaciens d'officine évolue **d'un modèle binaire** titulaires / adjoints, **vers un modèle ternaire** : aux deux catégories historiques, s'ajoutent depuis plusieurs années les adjoints associés au capital de l'officine qui les emploie, ce qui en impacte la gouvernance (Section 2).

Section 1. Une équipe potentiellement multi-statuts

L'activité réglementées des pharmacies requiert les compétences particulières de professionnels de santé (ci-après PS), dont les rôles et responsabilités sont strictement définis par le CSP. En corollaire, l'exercice illégal par des tiers est sévèrement sanctionné (CSP, art. L. 4223-1 pour les pharmaciens dont la compétence est réservée par CSP, art. L. 4211-1 ; *ibid.* L. 4243-1 CSP pour les préparateurs dont la compétence est réservée par L. 4241-1 CSP). De même, un pharmacien qui emploierait, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 4241-1, une personne qui ne satisferait pas aux conditions légales, se rend coupable d'un délit (CSP, art. L. 4243-3). **Les opérations qui ne relèvent ni de L. 4211-1, ni de L. 4241-1, peuvent être accomplies en officine par des non-PS.**

En 2016, la Cour de cassation a rappelé que le titulaire pouvait répartir et paramétrer les tâches entre ses pharmaciens adjoints et préparateurs dans son officine, **à l'exclusion d'autres personnels non qualifiés** (notamment des conjoints non-pharmaciens)³³³, **ce qui engage le séquençage des tâches à l'officine.** Notons ici ses motifs lapidaires :

« Attendu que, selon l'article L. 4241-1 du code de la santé publique, les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent, dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la

³³³ Cass. crim., 9 mars 2016, n° 14-87.550, Inédit.

médecine humaine et à la médecine vétérinaire ; qu'ils assument leur tâche sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien et que l'article L. 4243-1 du même code réprime l'exercice illégal de cette activité ; **nous semble paradoxalement manquer ici, un élément important du raisonnement** (*infra*).

Attendu que, selon l'article L. 4243-3 du même code, constitue un délit le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 4241-1 une personne qui ne satisfait pas aux conditions légales ; ».

Si ce cadre légal est respecté, c'est donc en principe une équipe composite, qui peut être légalement constituée (Sous-section 1). Le rôle du pharmacien est évidemment central dans l'officine et mis en exergue par la loi selon le volume d'activité, nous verrons comment la protection de son titre a évolué, pour aboutir au statut actuel d'un titre réservé et protégé (Sous-section 2) qui exclut des approches dégradées.

Sous-section 1. *Le droit régissant la composition de l'équipe officinale*

Les tâches relevant du CSP sont obligatoirement confiées à des PS ; implicitement *a contrario*, les fonctions de support (telles qu'entretien des locaux ou tenue de la comptabilité) peuvent être confiées à des non-professionnels de santé : il n'existe pas dans le CSP, de dispositions relatives à des non-PS susceptibles d'être salariés dans l'officine.

Le fait que la loi impose l'embauche de pharmaciens selon des seuils d'activité évolutifs fixés par voie réglementaire (modifié en 2021, *infra*), et qu'il en découle une charge incompressible quelle que soit (jusqu'alors) la structure de l'activité de la pharmacie, n'empêche pas la réflexion sur ce point (§1). On traitera ensuite séparément du cas des acteurs professionnels de santé (§2) et non-professionnels de santé §3).

§1.Principe du séquençage strict des actes réglementés

Rien n'interdit donc dans le Code de la santé publique de confier ces tâches « non sanitaires » à des PS. En pratique, cela revient à distraire du temps qualifié pour des activités non qualifiées ; mais cela dispense simultanément d'embauches ou externalisations coûteuse (et de risque d'immixtion dans l'exercice réglementé, quel qu'il soit³³⁴).

³³⁴ Hors du droit de l'officine, il avait été jugé anciennement – mais cette jurisprudence nous semble rester valide, que le dépôt de médicaments et autres produits devrait être géré personnellement par le médecin bénéficiaire de

L'arbitrage entre les qualifications est donc celui du ou des pharmaciens titulaires, selon la nature et le volume des activités (on le verra *infra* avec l'obligation légale de recrutement de pharmaciens selon des critères financiers modifiés en 2021). Cet arbitrage est en fait complexe dans les petites pharmacies (et nous le verrons, de façon contre-intuitive, dans les grandes). On le voit dans l'analyse juridictionnelle du séquençage des actes (A), qui impose une cartographie des activités (B) dont les limites surviennent rapidement (C).

A. L'analyse juridictionnelle du séquençage des actes

Quelle que soit la taille de la pharmacie et l'effectif du personnel, la même question du respect du séquençage des actes réglementés se pose. A cet égard, le jugement de la Cour de cassation de 2016 est éclairant. Les moyens des défenseurs fournissent l'occasion d'une approche analytique du fonctionnement de l'entreprise.

* Ainsi pour leur défense les prévenus « *soutiennent à ce jour que les fonctions de Mme X... se sont limitées à la réception des commandes, aux livraisons, au rangement et à la vente de la parapharmacie, à la réception des représentants, à l'animation commerciale et à la facturation de médicaments déjà délivrés par M. X... ou la pharmacienne assistante*³³⁵ ».

S'il ne s'agissait que de cela, on pourrait valablement soutenir qu'aucune de ces tâches ne constituent ni ne procèdent d'actes réglementés.

* Les moyens relèvent qu'« *à tenir ces allégations pour exactes, il serait à constater que l'ensemble de ces tâches, y compris la facturation et l'encaissement, n'entrant pas dans les prévisions de l'article R. 4235-48 susvisé, les prévenus devraient être renvoyés des fins de la poursuite des chefs précités ; que certes Mme X... a, lors de sa garde à vue, déclaré " je passe et réceptionne les commandes..., je suis à la pharmacie quand il y a du monde et qu'il y a besoin de moi. Je fais les livraisons à pied ou avec ma voiture classe A. Je m'occupe également du rangement et de la vente de la parapharmacie. Je reçois également les représentants " ».*

Il est un fait **qu'aucune des tâches précitées ne relève du processus réservé de l'article R. 4235-48, quoi que l'on puisse commencer à s'interroger** sur la qualification juridique de la « livraison » opérée par l'intimée (*supra*) : si cette tâche relève des critères de « dispensation à domicile », elle est illégale ; si elle relève du « portage de médicament », elle est légale. Mais

l'autorisation de propharmacie, non par un tiers tel un préparateur en pharmacie, fût-il professionnellement qualifié (T. corr. Sarlat, 7 juill. 1950 : Doc. pharm. jurispr. 1950, n° 487).

³³⁵ Cass. crim. 9 mars 2016 préc.

cela suppose alors le paquet scellé et son contenu ignoré par le transporteur : il est et doit rester tiers à la relation de soins, **à moins d'un mandat particulier**, éventuellement oral, donné par le patient, ce qu'une certaine familiarité peut donner à penser.

* Poursuivons l'analyse du séquençage. Lors de sa garde à vue, « à la question " servez-vous des clients en pharmacie " (la prévenue) a ajouté " je fais de la vente directe, de la vente conseil. Il s'agit de la vente de médicaments sans ordonnance. Je ne fais pas de délivrance de médicaments sur ordonnance. Il m'arrive de préparer ou facturer une commande dont la délivrance est faite par le pharmacien ou la préparatrice " ; que Mmes Jacqueline D..., pharmacienne assistante, Cécile E..., préparatrice en pharmacie, et Béatrice F..., salariée non titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie, ont, par ailleurs, confirmé les tâches habituelles de Mme X... telles que décrites par l'intéressée, mais ajouté que la prévenue avait occasionnellement délivré des médicaments sous le contrôle et la responsabilité de son époux ou du pharmacien assistant ; qu'en revanche, M. X... a invariablement contesté que son épouse et Mme F...aient procédé à la délivrance de médicaments ; ».

Le délit s'avère ici constitué, et permet de concrétiser la fonction du préparateur qui consiste à « seconder » le pharmacien dans l'accomplissement des actes réglementés. Nous notons ici que la Cour de cassation, dans son motif précité, rappelle que « selon l'article L. 4241-1 du code de la santé publique, les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent, dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire ; ». Ce faisant, elle ne reprend pas strictement l'article L. 4211-1 CSP, lequel réserve au pharmacien, pour les produits concernés, les actions de « préparation », de « dispensation », de « vente ». On peut soutenir que la délivrance est consubstantielle à la dispensation, puisque incorporée dans le processus défini par l'article R. 4235-48 CSP (*supra*). Mais la délivrance (remise matérielle d'une chose) n'est pas une catégorie propre au droit pharmaceutique.

Si dispensation et vente sont réservées aux pharmaciens, « les notions de dispensation et de vente doivent être distinguées : seule la première désigne un acte pharmaceutique ; la seconde ne désigne que la remise d'une chose (produit ou service) contre un prix (C. civ., art. 1582) , et la vente est parfaite même si la chose n'a pas encore été livrée ni le prix payé (C. civ., art. 1583), situation qui résulte habituellement en santé de l'intervention d'assureurs tiers payants. La précision des concepts s'impose, tant la confusion est fréquente jusque dans la doctrine entre les notions de dispensation et distribution, de dispensation et délivrance, de délivrance et

vente ». Cette doctrine considère que seul l'exercice effectif de la compétence justifie le droit exclusif de vente, qui à défaut n'aurait pas de justification en droit sanitaire³³⁶. La notion de « vente » était même historiquement très large : l'ancien article L. 645 interdisait plus largement « d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer, de faire distribuer (...)»³³⁷. »

Ces évolutions et précisions du droit intéressent la cartographie des tâches bien au-delà des délégations que le pharmacien peut confier à ses collaborateurs pharmaciens en application de l'article R. 4235-14 CSP. **Il s'agit de tâches ne relevant pas du champ d'action des pharmaciens ni des préparateurs, et qui relèvent donc du droit commun du travail.**

B. Les limites de la cartographie des tâches

La question fondamentale est donc la cartographie dans la pharmacie des activités selon leur statut réglementé ou non (schématisée dans la Figure 18). Se pose ensuite la question de la valeur créée par chacune : on imagine volontiers qu'une **charge salariale n'est consentie qu'à la condition de la génération de produits correspondants**. L'efficience dans le management vise à mettre en adéquation les facteurs de production, soit à rechercher la proportionnalité pertinente, dans le respect d'un droit spécifique.

Catégorie de personnel	Actes réglementés Dispensation, PDA, vaccination etc., ventes réglementées	Autres activités Achats, comptabilité, etc. Supports de la holding animatrice
PS	Obligatoire	Possible
Non PS	Interdit	Possible
fonction	« front office »	« back office »

Figure 18 Composition de l'équipe officinale au regard du droit sanitaire

Nous verrons que cette cartographie est toute théorique.

* **dans les petites pharmacies**, les propriétaires se garderont généralement d'embauches évitables ; cela pose le problème, outre de la protection sociale, du statut du conjoint non diplômé ni salarié, et parfois on l'a vu de son immixtion au-delà du *back office*, (nous reviendrons largement sur ce terme en Partie II) dans les activités réglementées : tel était la raison du contentieux porté en 2016 devant la Cour de cassation.

³³⁶ Megerlin F., Jurisclasseur, Fascicule 11 « Monopole pharmaceutique » 2021, n° 14, 38, 42.

³³⁷ *Ibid.* n° 46.

Nous évoquerons rapidement ici le statut de conjoint collaborateur qui pourrait trouver à s'appliquer dans l'une des officines qui restent exploitées sous forme individuelle. Indépendamment des tâches qui lui seraient confiées (voir *supra*), « Est considéré comme conjoint collaborateur le conjoint du chef d'une entreprise commerciale, artisanale ou libérale qui exerce une activité professionnelle régulière dans l'entreprise sans percevoir de rémunération et sans avoir la qualité d'associé au sens de l'article 1832 du code civil » (C. comm. art. R. 121-1). A ce titre, le pharmacien titulaire doit verser des cotisations à l'URSSAF, en contrepartie d'une couverture sociale de son conjoint (quel que soient les genres de l'un et de l'autre).

* **dans les grandes pharmacies**, la question se pose. En premier lieu, parce que l'obligation d'embauche de pharmaciens est fixée par la loi selon des critères qui ont évolué en 2021 (*infra*). La distinction entre activité réglementée / non réglementée n'a d'intérêt que si celle-ci génère un produit suffisant avec une constance qui aboutisse à un choix approprié de recrutement et de charges salariales. Ensuite, si une négociation commerciale habile avec les fournisseurs, opération non réglementée, pouvait être confiée à un non-pharmacien non-préparateur, l'enjeu est stratégique. La connaissance et maîtrise de l'information confidentielle, la reproductibilité de la performance, conduisent souvent le ou les titulaires à s'y impliquer exclusivement eux-mêmes.

C. Application de la cartographie et détermination des charges

Revenons donc aux charges induites pour la constitution de l'équipe officinale. **La pratique ne retenant pas de méthode préférentielle, nous proposons** d'identifier les comptes dans une grille de lecture du PCG selon qu'ils concernent telle catégorie de frais de personnel, à partir du cadre posé par les tableaux fiscaux exigés pour les officines. Le tableau Cerfa n°2052, en particulier (compte de résultat de l'exercice), qui présente les produits et charges d'exploitation, ne comporte que deux rubriques regroupant l'ensemble des rémunérations de l'équipe officinale (ligne FY) et les cotisations sociales afférentes (ligne FZ). Les deux rubriques sont divisées selon le régime social des membres de l'équipe, exploitants indépendants ou salariés et assimilés (voir *infra*).

Rubrique du tableau n°2052	Compte	Intitulé
Ligne FY salaires et traitements	641	Rémunération du personnel
	644	Rémunération du travail de l'exploitant

Ligne FZ charges sociales	645	Charges sécurité sociale et prévoyance
	646	Cotisations sociales personnelles de l'exploitant

Tableau 39 Tableau fiscal 2052 charges de personnel

Nous reproduisons ci-dessous la partie supérieure de ce tableau.

edi-tdfc ③ **COMPTE DE RÉSULTAT DE L'EXERCICE (En liste)** DGFIP N° 2052

Désignation de l'entreprise :						Néant <input type="checkbox"/> *		
						Exercice N		
						France	Exportations et livraisons intracommunautaires	Total
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises *	FA	2878981	FB		FC	2878981	
	Production vendue	} biens *	FD	26519	FE		FF	26519
			} services *	FG	17834	FH		FI
	Chiffres d'affaires nets *	FJ		2923336	FK		FL	2923336
	Production stockée *					FM		
	Production immobilisée *					FN		
	Subventions d'exploitation					FO		
	Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charges * (9)					FP	79578	
	Autres produits (1) (11)					FQ	13	
	Total des produits d'exploitation (2) (1)						FR	3002928

Figure 19 Fac simile du tableau 2052 compte de résultat

Dans la mesure où le regroupement des charges de personnel par nature, dicté par le PCG (voir Figure 20), restitue une image exacte mais insuffisamment granulaire de ces postes de charges, nous proposons une analyse selon les catégories du droit sanitaire qui définit les rôles et responsabilités de chacun dans l'officine.

Compte	Intitulé	Pharmaciens		Préparateurs	Autres
		Titulaires	Adjoints		
64	Charges de personnel				
641	Rémunération du personnel				
6411	Salaires, appointements		X	X	X
6411	Salaires des dirigeants	X			
6412	Congés payés		X	X	X
6413	Primes et gratifications		X	X	X
644	Rémunération du travail de l'exploitant	X			
645	Charges sécurité sociale et prévoyance				
6451	Cotisations à l'URSSAF	X	X	X	X
6452	Cotisations aux mutuelles	X	X	X	X
6453	Cotisations aux caisses de retraites	X	X	X	X
6454	Cotisations chômage		X	X	X
6458	Cotisations aux autres organismes sociaux		X	X	X
646	Cotisations sociales de l'exploitant	X			

Figure 20 Frais de personnel, regroupement des charges par destination

§2.Cas des personnels légalement « professionnels de santé »

Deux catégories de PS interviennent dans les officines, les pharmaciens (titulaires ou adjoints) et les préparateurs en pharmacie. Le droit français n’y autorise pas le salariat *ès qualités* d’autres professionnels de santé (ainsi des personnels infirmiers), ou l’intervention ponctuelle pour vacations ou consultation, qui y sont interdites (ainsi des personnels médicaux) même à titre gracieux. Seule l’hypothèse d’une assistance à personne en danger peut impliquer l’intervention à titre professionnel d’une autre catégorie de PS dans la pharmacie.

On distingue rapidement, le cas des pharmaciens (A) puis des préparateurs (B).

A. Cas des pharmaciens

Nous avons vu que porte le titre de « pharmacien » toute personne qui répond à un double critère de compétence et d’indépendance attestées par le diplôme de docteur en pharmacie, et l’inscription au tableau i-doine de l’Ordre des pharmaciens. La non-inscription ne permet pas de se prévaloir du titre de « pharmacien » mais seulement de « docteur en pharmacie » (*infra*) ; l’inscription à un tableau ordinal différent de celui des pharmaciens titulaires indépendants (tableau A) et de leurs adjoints salariés (tableau D) n’autorise pas l’exercice en officine.

Catégorie du droit sanitaire	PS	Non PS
En officine	Pharmacien/préparateur/stagiaire	Selon la tâche
Hors officine	Docteur en pharmacie	oui

Tableau 40 Exercice des pharmaciens dans ou hors de l’officine

Ces statuts diffèrent à plus d’un titre : sur les plans de la responsabilité personnelle, de l’engagement financier dans la gestion de l’officine ou encore dans la responsabilité administrative devant l’ARS et les services de l’inspection des pharmacies (voir *infra*). **A côté de ce modèle binaire, un statut intermédiaire peine à émerger**, celui des adjoints associés qui sont engagés financièrement dans la propriété de l’officine.

Le rôle des adjoints récemment élargi : la délégation de tâches est un sujet transverse chez les professionnels de santé, du fait notamment du manque de médecins dans certaines spécialités ou secteurs géographiques. Sans qu’il soit lieu ici de développer ce thème, on citera notamment le renouvellement sous conditions d’ordonnances par les optométristes³³⁸, la

³³⁸ R.4342-8-1 CSP créé par D. n°2020-475. 24 avr. 2020 - art. 2.

surveillance d'anesthésie avec le soutien d'une infirmière spécialisée³³⁹, ou plus récemment la possibilité ouverte aux médecins de recruter des assistants médicaux³⁴⁰.

Chez les pharmaciens, la délégation est la pratique usuelle des titulaires qui s'appuient sur les professionnels de leur équipe, pharmaciens ou préparateurs en particulier. Il convient de distinguer ce qui relève d'une évolution durable et structurelle ou temporaire et conjoncturelle du fait de la crise sanitaire survenue en 2020.

Des décisions structurelles, les apports de la loi HPST de 2009 : la loi Bachelot a institué des missions réalisées par des pharmaciens, rémunérées dans le cadre conventionnel par l'assurance maladie, au premier rang desquelles la dispensation des médicaments, rémunérée par un honoraire distinct de la marge de distribution. Des services de santé rémunérés ont enrichi l'offre des officines sans attendre la crise sanitaire (voir PARTIE I), dont la vaccination antigrippale, la mise en œuvre de TROD ou les entretiens pharmaceutiques. L'élargissement du périmètre des activités autorisées est ainsi pérenne. **Il conforte le rôle des adjoints qui peuvent les accomplir** et qui appellent une réflexion sur la valeur ainsi créée

B. Cas des « professionnels de santé » habilités mais non pharmaciens

Les non-pharmaciens sont ici les professionnels autorisés à seconder le pharmacien, selon un périmètre plus ou moins vaste, mais qui ne répondent pas aux critères légaux précités. Il n'est pas lieu ici d'en détailler le régime juridique, mais de cerner la dynamique d'emploi et son expression comptable dans les charges.

1. La dynamique des personnels qualifiés préparateurs en pharmacie

La période récente (hiver 2021-2022) a connu un élargissement des missions confiées aux pharmaciens, et de nouvelles possibilités de délégation de tâches par les pharmaciens à leur équipe. A ce titre, le statut des préparateurs préfigure-t-il l'évolution des missions ?

Le préparateur est un professionnel de santé, mais cette qualité n'a pas de traduction comptable normée et la pratique retient de comptabiliser les charges afférentes dans les mêmes comptes que l'ensemble des salariés de l'officine. Une réforme de la formation des préparateurs est en cours d'élaboration (*infra*), qui devrait conduire à rehausser leur niveau, impliquant à n'en pas douter des prétentions salariales de leur part.

³³⁹ D. n°2002-194, 11 févr. 2002, relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

³⁴⁰ Avenant 7 à la convention médicale le 20 juin 2019.

Le préparateur est un professionnel dont la formation est aujourd'hui issue de l'apprentissage (Bac, niveau 4). Dans le cadre de la crise sanitaire, un arrêté du 7 juillet 2021 leur a pourtant accordé la possibilité de réaliser des vaccinations dans des centres de vaccination « par dérogation au 1° de l'article R. 4311-7 du code de la santé publique, à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, et qu'un médecin puisse intervenir à tout moment ». Il s'ensuit que sous réserve des modalités pratiques à mettre en place pour satisfaire à la condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, (réserve certes de taille), les préparateurs sont en mesure de générer des honoraires liés à ces actes, en parallèle de leur mission de dispensation au comptoir.

Contrairement aux pharmaciens adjoints, **il n'existe pas d'obligation d'emploi de préparateurs.** Le décret de 2022 qui précise le contenu de l'activité globale est silencieux ce sujet.

Demain, une formation mixte à Bac +2 (niveau 5) ? Depuis septembre 2021, des expérimentations à Bac +2 avec le DEUST préparateur en pharmacie. La formation actuelle des préparateurs, assurée par les CFA (centres de formation des apprentis), va connaître une refonte importante dans les prochaines années, qui amènera les préparateurs au niveau Bac+3. La future formation sera assurée conjointement par les CFA et les facultés de pharmacie. Les deux premières années, mixtes entre CFA et université, permettront d'obtenir le DEUST (diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques) et le titre de préparateur technicien en pharmacie. Une expérimentation est conduite depuis la rentrée 2021-2022 dans 6 universités, dont Paris-Descartes où Madame Marianne Le Bruchec est responsable pédagogique de cette formation.

Une nouvelle fois, **la crise sanitaire aura fait bouger les lignes.** En effet, les préparateurs en pharmacie peuvent, depuis le 27 juillet 2021, vacciner toute personne âgée de 12 ans et plus, dans l'officine dans laquelle ils travaillent. Le rôle des préparateurs évolue donc, leur métier aussi. Cette transformation progressive induit naturellement des discussions entre syndicats de salariés et d'employeurs sur le modèle de rémunération des préparateurs, traduction tangible de cette évolution.

A l'avenir, un niveau Licence (Bac + 3, niveau 6) ? La mise en place du DEUST est un préalable à celle d'une licence professionnelle qui amènera les futures générations de

préparateurs à la première marche du système LMD. La troisième année en faculté de pharmacie donnera le titre de Préparateur-Technicien en Pharmacie Spécialisé en Officine, ou en Etablissement hospitalier ou en Industrie. On voit ici apparaître une **orientation par filière** similaire à celle que connaissent les docteurs en pharmacie.

Cette évolution va dans le sens des constats de la Cour des Comptes : « Une offre de soins de premier recours, assurée par des professionnels de santé formés sur des durées intermédiaires entre les 3 années de formation initiale propre aux paramédicaux classiques et les 9 à 12 années de formation initiale des médecins, peine à émerger ».

Des choix conjoncturels : les décisions liées à la pandémie lui survivront-elles ? Les besoins importants nés de la crise sanitaire - notamment en matière de diagnostic et de prévention de la Covid 19 - ont conduit les pouvoirs publics à confier aux pharmaciens de nouvelles missions, et en autoriser la délégation conditionnelle à des non-pharmaciens³⁴¹. Les préparateurs en pharmacie peuvent par exemple vacciner sous conditions contre la grippe saisonnière et la Covid 19.

Vaccination par les préparateurs en pharmacie	
Quels vaccins ?	Covid 19, Arrêté du 27 juillet 2021 Grippe saisonnière, arrêté du 3 novembre 2021
Pour quels patients ?	Toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection
Où ?	Dans un centre de vaccination et dans l'officine dans laquelle ils exercent
Quelle autonomie ?	Supervision d'un pharmacien ayant suivi une formation

Tableau 41 Vaccination par les préparateurs en pharmacie

2. *Etudiants en pharmacie stagiaires en officine*

Les étudiants en pharmacie doivent réaliser trois sortes de stages, initiation de quatre semaines en début de cursus entre les années 1 / 2 ou 2 / 3, stages d'application de 1 semaine chacun en années 3 et 4, et stage de pratique professionnelle en officine de 6 mois en 6^{ème} année.

C'est ce dernier qui nous intéresse ici car le stagiaire participe à toutes les activités de l'officine, dans le domaine de la santé (exécution d'ordonnances, préparations magistrales, comme en dehors, gestion et formalités administratives, au même titre qu'un pharmacien.

³⁴¹ A., 3 nov. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Ce même stagiaire, n'ayant pas encore soutenu sa thèse d'exercice, peut être salarié d'une officine en qualité de remplaçant à la double condition d'avoir validé sa 5^{ème} année hospitalo-universitaire et réalisé son stage de pratique professionnelle en officine ou en industrie.

§3. Cas des personnels légalement « non professionnels de santé »

Nous avons précédemment relevé la possibilité d'une cartographie des activités selon qu'elles sont réglementées ou non, et la difficulté parfois de leur séquençage du fait de la nature des tâches et de la taille des équipes.

Selon la taille des officines, il peut y avoir des salariés affectés à des tâches différentes, qui ne sont pas nécessairement des actes de santé, telles que la vérification des factures d'achats, la réception et le contrôle des marchandises ou l'entretien des locaux.

Un professionnel de santé pourrait hypothétiquement accepter d'être déclassé en non-PS en renonçant par exemple à son inscription à l'Ordre. L'idée est hardie sans doute, mais en théorie possible, de voir un « docteur en pharmacie » ne pas solliciter son inscription à l'ordre. On rencontre par exemple des professionnels employés par des groupements de pharmacie pour assurer l'animation du réseau d'adhérents. La tâche, non réglementée, ne nécessite pas l'inscription à l'ordre, mais la possession du même diplôme que ses partenaires renforce la compréhension des enjeux respectifs.

En officine, le cas est sans doute rare, nous n'en avons pas rencontré d'exemples ; il existe des cas d'exercice illégal en officine, de docteurs en pharmacie³⁴². En tous cas, un problème de gouvernance interne se poserait au regard de la convention collective du secteur³⁴³. Surtout le

³⁴² Jurisclasseur FM droit pharmaceutique, Fasc. 11-05 « Exercice illégal – Dérogations » (2021), n° 42 : « commet ainsi l'exercice illégal une personne qui, bien que diplômée en pharmacie, accomplirait des opérations réservées hors des conditions requises. Il arrive aussi qu'un diplômé soit sanctionné parce qu'il n'est pas encore inscrit à l'ordre (CA Douai, 23 avr. 1953 : D. 1953, p. 670), ou n'envisage pas de ce faire (CA Aix-en-Provence, 11 mai 2005, n° 05/272 : Nouv. pharm. 2006, n° 392, p. 395). La situation la plus fréquente est celle de pharmaciens continuant d'exercer malgré leur radiation du tableau de l'ordre suite à l'annulation de leur licence (Cass. crim., 17 juill. 1987 : Bull. crim. n° 238 ; Nouv. pharm. 1987, n° 305, p. 1021. – Cass. crim., 16 oct. 1984 : Bull. crim. n° 306 ; JCP G 1985, II, 20463, note Ph. Nocquet. – CA Reims, 1er déc. 1994, n° 1012 : Nouv. pharm. 1995, n° 347, p. 253, obs. G. V. – T. corr. Châlons-sur-Marne, 8 oct. 1993 : Nouv. pharm. 1994, n° 342, p. 105, obs. G. V.) . Encourt les mêmes poursuites le pharmacien qui, frappé d'une interdiction d'exercice, continue à exploiter son officine (Cass. crim., 9 avr. 1975 : Gaz. Pal. Rec. 1975, 2, jur., p. 608, note P.-J. Doll. – T. corr. Seine, 30 janv. 1952 : Doc. pharm. jurispr., n° 623. – T. corr. Valenciennes, 13 mai 1949 : Doc. pharm. jurispr. 1952, n° 453) ».

³⁴³ Convention collective nationale de la pharmacie d'officine du 3 décembre 1997. Etendue par arrêté du 13 août 1998 (JO du 8 septembre 1998).

risque de confusion dans l'action entre tâches réglementées ou non réglementées, donc de sanction, est élevé.

Là encore, aucune règle particulière ne s'applique. La présentation normalisée des comptes ne fournit guère de détails utiles en matière de gestion. A titre pratique, on retiendra ici le tracé des imprimés déposés auprès des services fiscaux par les officines relevant du régime de l'impôt sur les sociétés.

Imprimé	Intitulé	Rubrique	Montant
2052 SD tableau 3	Salaires et traitements	FY	225 000
	Charges sociales	FZ	110 000
2053 SD tableau 4	Dont cotisations personnelles de l'exploitant	A5	32 000
	Dont montant des cotisations obligatoires hors CSG/CRDS	A2	28 000 Par hypothèse CSG 4000 €

Tableau 42 Rubriques de la liasse fiscale pour les frais de personnel

Nous proposons une analyse plus fine des frais de personnel, qui permet notamment d'isoler les rémunérations et charges des titulaires à des fins de comparabilité des officines (*infra*).

Montants en €						
Compte	Pharmaciens			Autres		Total
	Titulaires		Adjoints	Préparateurs	Autres	
	TNS	Assimilés salariés				
641		48 000	42 000	63 000	12 000	165 000
644	60 000					60 000
645		22 000	21 000	30 000	5 000	78 000
646	32 000					32 000
Total	92 000	70 000	63 000	93 000	17 000	335 000

Tableau 43 Cadre d'analyse des frais de personnel

Cette approche est plus éclairante que la seule présentation des états fiscaux standards. Elle permet d'isoler le coût de l'équipe officinale, en dehors des rémunérations des titulaires et des cotisations afférentes. On considère en effet que les unes et les autres relèvent d'arbitrages entre revenus immédiats (salaires et dividendes) et revenus différés (prévoyance, épargne retraite), ou entre revenu du travail (salaires et cotisations sociales) et revenus du capital (distributions de dividendes).

Sous-section 2. *L'enjeu de la qualification juridique de « pharmacien »*

La qualification juridique de « pharmacien » ne va pas de soi. **Elle a été clarifiée en 2002, mais demeure source de confusions fréquentes.** Une double exigence de compétence, démontrée par un diplôme et de conformité à des règles d'exercice, affirmée par l'inscription à l'ordre des pharmaciens, s'impose à qui veut se dire pharmacien (CSP, art. L. 4221-1). Le titre est donc protégé et son usage abusif sanctionné, mais il n'en a pas toujours été ainsi.

§1. **L'usage non sanctionné du titre avant 2002**

La situation a évolué, restreignant l'usage du titre de pharmacien hors des officines, après l'avoir autorisé *de facto*, faute de sanction. Jusqu'en 2002, **l'usage du titre de pharmacien n'était pas protégé, ce qui a conduit d'autres acteurs (les GMS) à en revendiquer l'usage,** avant qu'une modification législative ne vienne corriger cette situation.

Avant 2002, le titre de pharmacien est protégé, mais son usage dans des conditions non conformes au droit n'est pas sanctionné. L'exercice de la profession de pharmacien titulaire d'officine suppose notamment la détention d'un diplôme, condition nécessaire mais pas suffisante, déjà affirmée dans la loi de germinal an XI dans son article 25 : « *Nul ne pourra obtenir de patente pour exercer la profession de pharmacien [...] s'il n'a été reçu dans l'une des écoles de pharmacie [...]* ». Le diplôme requis est aujourd'hui essentiellement celui de Docteur en Pharmacie délivré par l'Etat français, créé par un décret du 11 août 1939, modifié à plusieurs reprises, qui constitue désormais la norme.

Selon la rédaction en vigueur en 2001 de l'article L4223-2, **le titulaire d'un doctorat en pharmacie était autorisé à porter le titre de pharmacien.** Dans un contentieux opposant l'Ordre des pharmaciens à une société exploitant un magasin Leclerc, un arrêt de la Cour de cassation relevait à ce propos en 2001 que l'article L. 514-1 du code de la santé publique (actuel article L 4221-1) « ne comporte aucune réglementation du titre de pharmacien , et qu'en conséquence, l'usage sur les panonceaux et sur les blouses des salariés du terme "pharmacien" au lieu de "docteur en pharmacie", dès lors qu'il correspond à un même diplôme, n'est pas de nature à induire en erreur le client sur la qualification de celui qui le renseigne ». Le titulaire d'un doctorat en pharmacie pouvait alors légalement porter le titre de pharmacien. **La situation créée par la décision de cassation de 2001 a été corrigée.**

§2. Depuis 2002, la protection légale du titre

Depuis 2002, le titulaire du doctorat en pharmacie est autorisé à porter le titre de « pharmacien » seulement s'il est inscrit à l'Ordre. A défaut, il peut seulement faire état de son diplôme, condition nécessaire mais non suffisante pour porter le titre de pharmacien, dont l'usage illicite est sanctionné depuis lors, avec l'introduction en 2002 dans le CSP de l'article L. 4223-5.

Les termes de cet article, abrogé en 2011, ont été repris dans l'article L 4223-2 modifié à cette fin. On lit dans le dossier parlementaire du Sénat ce commentaire : « Le texte adopté par l'Assemblée nationale propose, en suivant l'avis du Conseil d'Etat, une nouvelle rédaction du premier alinéa de l'article L. 4223-2 qui réprimerait ainsi à la fois l'usurpation de la qualité de pharmacien, en renvoyant à l'article L. 4221-1 et donc à la triple condition de diplôme, de nationalité et d'inscription à l'Ordre, et l'usurpation de tout diplôme, certificat ou titre requis pour exercer la profession de pharmacien. »

Article L 4223-2 du CSP	
Version en vigueur du 27 août 2005 au 19 mai 2011 Ord. n°2005-1040, 26 août 2005, art. 11 JORF 27 août 2005	Version en vigueur depuis le 19 mai 2011 L. n°2011-525, 17 mai 2011, art. 165
<i>L'usage sans droit de la qualité de pharmacien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.</i>	<i>L'usage de la qualité de pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1, ou l'usage sans droit d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession, sont passibles des sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal.</i>

Tableau 44 Article L. 4223-2 du CSP, rédactions successives

L'usage du titre de pharmacien est réservé aux personnes remplissant les conditions de diplôme et de mode d'exercice ; le dirigeant de l'enseigne Leclerc a lancé en mars 2019 une nouvelle offensive contre la restriction d'usage du titre de pharmacien., pour tenter de contourner l'obstacle. Dans un raisonnement dont la logique interne est incontestable, il conclut à la nécessité de créer une catégorie de pharmaciens *ad hoc* : pour être pharmacien il faut être inscrit à l'Ordre, pour être inscrit à l'Ordre, il faut exercer dans un établissement pharmaceutique, ce que n'est pas un magasin supermarché. Il faut donc demander³⁴⁴ au ministre

³⁴⁴ Interview de Michel-Edouard Leclerc au journal Le Parisien, 15 mars 2019 : « Je viens d'écrire à la ministre de santé, Agnès Buzyn, pour qu'elle propose de créer au sein de l'Ordre des pharmaciens un collège des

de la santé de l'époque la création d'une nouvelle section de l'Ordre, destinée à accueillir les diplômés pharmaciens exerçant dans la distribution non pharmaceutique.

Si l'on peut partager les prémisses du syllogisme, la conclusion diffère selon les points de vue : pour Leclerc, il faut créer une nouvelle section ordinaire quand pour les pharmaciens, il ne faut pas vendre de produits de pharmacie en grandes surfaces. Cette demande n'ayant pas prospéré, le titre de pharmacien est désormais réservé aux officinaux, et le titre de docteur en pharmacie reste d'usage libre.

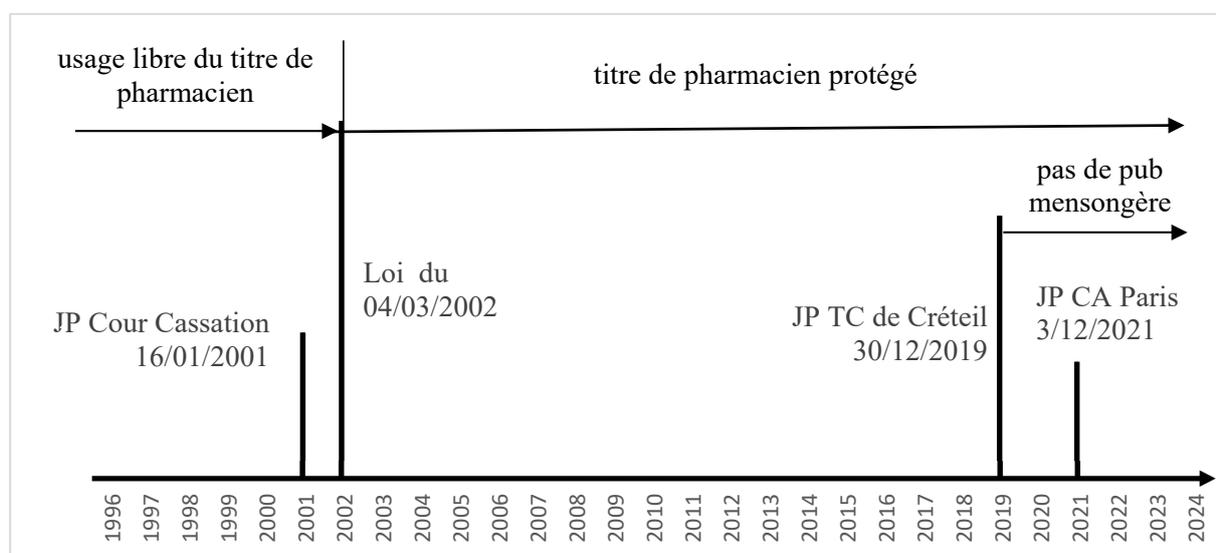


Figure 21 Protection du titre de pharmacien

Le groupe Leclerc a pris acte de la restriction d'usage du titre de pharmacien, et la communication de l'enseigne fait aujourd'hui référence aux « Docteurs en Pharmacie », dont les compétences sont au service des clients des parapharmacies de l'enseigne.

Pour autant, la promesse de la présence de ces diplômés doit être tenue. Elle a été battue en brèche en 2019 par un jugement du Tribunal de Commerce de Créteil³⁴⁵ qui sanctionne l'enseigne Leclerc pour publicité mensongère.

pharmaciens salariés de la distribution, comme il en existe un pour ceux de l'industrie, des grossistes ou des officines. Ainsi, nos docteurs en pharmacie seraient soumis au même code de déontologie, aux mêmes règles sanitaires et pénales que ceux des pharmacies ».

<https://www.leparisien.fr/economie/michel-edouard-leclerc-il-faut-supprimer-la-tva-sur-les-produits-bio-14-03-2019-8032095.php>.

³⁴⁵ Trib. C. Créteil, 30 déc. 2019, UDGPO contre GALEC (groupement d'achats Leclerc) : « Le tribunal de commerce de Créteil, considérant que le groupe E. Leclerc n'a pas été en mesure de prouver la présence effective

L'enseigne Leclerc avait déjà tenté d'attirer dans ses rayons de parapharmacies des pharmaciens adjoints, dûment inscrits à l'Ordre, dont 38%³⁴⁶ travaillent à temps partiel et pouvaient être intéressés à compléter leur activité par un exercice salarié dans un magasin supermarché. Respectant ainsi les conditions d'usage du titre de pharmaciens, ils auraient pu, pensait-on, en faire état dans ce second travail. La présidente du conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Mme Carine Wolf-Thal³⁴⁷, rappelle à ce propos qu' « *un docteur en pharmacie doit exercer dans un établissement pharmaceutique autorisé par les autorités sanitaires pour s'inscrire à l'Ordre* ». Et de préciser qu'« *un pharmacien adjoint à temps partiel ne peut se prévaloir de son inscription à l'Ordre dans le cadre d'un éventuel contrat chez É. Leclerc* ».

Cette décision a été confirmée sur appel du Galec en décembre 2021³⁴⁸. Le cadre normatif est désormais stable : un pharmacien est diplômé et inscrit à l'ordre, son titre est protégé, et la promesse de sa présence dans l'officine doit être tenue. Il est intéressant à cet égard de relever que le groupement de pharmacies Pharmodel a **lancé en 2017 une marque nommée « Docteurs en pharmacie », dont l'orientation est résolument la valorisation des compétences pharmaceutiques.**

Section 2. Evolution du droit applicable aux pharmaciens

Le poste frais de personnel distingue deux catégories de dépenses (voir Tableau 39) de nature similaire mais de structures différentes : d'un côté les rémunérations et cotisations sociales du personnel salarié, de l'autre la rémunération et les charges sociales des titulaires qui suivent le régime des travailleurs non-salariés ou sont assimilés à des salariés selon leur mode d'exercice.

Pour comparer de manière pertinente la performance des officines entre elles, le cabinet KPMG procède au retraitement de la partie concernant les titulaires, pour isoler les frais de personnel de l'équipe officinale, qui représentent en moyenne 212 K€ par officine pour un chiffre d'affaires moyen de 1.866 K€ soit 11.4% et 36% de la rémunération officinale moyenne de 593 K€ sur le panel considéré.

de Docteurs en pharmacie a, par jugement en date du 3 décembre 2019, condamné le GALEC à modifier sa communication publicitaire relative à l'activité des parapharmacies à l'enseigne E. Leclerc portant sur la présence effective de Docteurs en pharmacie et leur disponibilité pour la délivrance de conseils aux clients.»

³⁴⁶ Source CNOP, « Panorama au 1^{er} janvier 2021 ».

³⁴⁷ M. Clausemer, Le Moniteur des pharmacies, 20 mars 2019.

³⁴⁸ CA Paris, 3 déc. 2021, n° 20/01653, <https://www.doctrine.fr/d/CA/Paris/2021/C03199F9031A3D6FD465F>.

Le raisonnement retenu est que la rémunération des titulaires, d'une part, constitue la **variable d'ajustement** quand la rentabilité de l'entreprise officinale varie ; d'autre part, traduit des arbitrages différents entre revenu du travail immédiat (salaire ou prélèvements) ou différé (contrats épargne retraite facultatifs), et revenu du capital sous forme de distribution de dividendes, pour les officines exploitées sous le régime fiscal de l'impôt sur les sociétés.

Il convient en premier lieu de savoir de combien de pharmaciens une officine doit disposer **pour se conformer au nouveau cadre normatif** (Sous-section 1), avant d'examiner les réponses que le pharmacien titulaire peut apporter à cette exigence, par l'association de nouveaux pharmaciens titulaires ou le recrutement de pharmaciens adjoints (Sous-section 2).

Sous-section 1. *l'obligation légale de recrutement : dynamique ?*

Si « tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. » (CSP, art.. R. 4235-14), un pharmacien titulaire doit légalement se faire assister de pharmaciens adjoints en nombre suffisant dans deux circonstances : s'il est lui-même absent de l'officine, hypothèse qui ne nous retiendra pas ici ; si son chiffre d'affaires (depuis décembre 2021, son activité globale) excède un seuil fixé par arrêté³⁴⁹.

Les règles de détermination du nombre de pharmaciens présents dans une officine ont changé en décembre 2021, au terme de débats et propositions diverses des parties prenantes (§1) pour aboutir à un nouveau paradigme (§2).

§1. Discussion de la règle applicable

La loi pose le principe de l'exercice personnel de la profession de pharmacien par le titulaire, et lui ouvre la possibilité d'être assisté de pharmaciens adjoints (CSP, L. 5125-15). Jusqu'en 2021, la loi disposait que « *Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires* » (CSP, art. L. 5125-15, 4).

En 2021, le législateur établit un nouveau système : « *Le pharmacien titulaire d'officine est assisté de pharmaciens adjoints en fonction de l'activité globale de son officine. Les conditions*

³⁴⁹ A., 21 févr. 2022, fixant le nombre de pharmaciens adjoints dont les titulaires doivent se faire assister en raison de l'importance de l'activité de leur officine ; remplace A., 15 mai 2011, relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

d'appréciation de cette activité et les modalités de transmission à l'agence régionale de santé des informations correspondantes sont définies par décret en Conseil d'Etat. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre de pharmaciens adjoints requis en fonction de l'activité globale de l'officine appréciée dans les conditions fixées à l'avant-dernier alinéa du présent article. » (article L. 5125-15 4, 5 et 6^{ème} alinéas)³⁵⁰.

La notion « d'activité globale » n'a été précisée par décret qu'en décembre 2021³⁵¹, et l'arrêté ministériel fixant le nouveau seuil est paru le 21 février 2022, *infra*. **La période d'indétermination qui a précédé le changement effectif (A) a été l'occasion de réflexions variées (B).**

*** Le critère légal jusqu'en 2021:** Le chiffre d'affaires (CA) à prendre en considération comprenait la totalité des activités de l'officine, réservées ou autorisées, y compris les produits et services qui sont également vendus dans le champ concurrentiel en dehors des officines.

Il comprenait partiellement les revenus du *back office*, les remises étant considérées comme des réductions sur achats mais pas comme des ventes, tandis que les coopérations commerciales font partie du chiffre d'affaires. Le relèvement du plafond des remises (voir Partie II) a conduit à réduire les coopérations commerciales et augmenter le volume des remises, réduisant ainsi le CA de référence, outre que le seuil réglementaire n'avait pas été actualisé depuis 2011. Quelques officines ont dû bénéficier de cet effet collatéral inattendu.

Suite au plafonnement de la marge en 2015, les pharmaciens ont rivalisé d'ingéniosité pour pallier l'absence de revalorisation du seuil, proposant des ajustements systémiques, abandonner le chiffre d'affaires au profit d'éléments quantitatifs tels que nombre d'actes mesuré par les boîtes ou les ordonnances, les entretiens thérapeutiques ou les injections vaccinales, ou paramétriques, instaurer des demi-tranches de chiffre d'affaires, neutraliser les ventes au-delà du plafond de la marge.

On verra *infra* que cette dernière idée a prospéré dans le décret de 2022. L'impact de cette mesure est attendu, il n'est pas dit qu'il soit en rupture avec l'évolution passée du fait des nouvelles missions qui consomment du temps de pharmacien. Le nombre d'adjoints par officine

³⁵⁰ L. n° 2020-1525 du 7 déc. 2020, art. 89, dite loi ASAP (accélération et simplification de l'action publique).

³⁵¹ D. n° 2021-1720, 20 déc. 2021, relatif aux conditions d'appréciation de l'activité des officines de pharmacie.

est passé de 1.15 en 2006 à 1.30 en 2019³⁵², ce qui représente plus de 3.000 emplois. Il est possible, sinon probable, que cette tendance se poursuive, à condition toutefois que le marché du travail permette aux pharmaciens de recruter les effectifs manquants.

§2. Nouveau critère légal : l'apport du décret de décembre 2021

Le pharmacien titulaire doit désormais se faire assister « en fonction de l'activité globale de son officine » par des pharmaciens adjoints. La loi d'accélération et de simplification de l'action publique (ASAP) du 7 décembre 2020 a notamment modifié les dispositions de l'article L. 5125-15 du CSP en ce sens. Le décret d'application attendu paru le 20 décembre 2021³⁵³, définit les modalités d'appréciation de ce nouveau critère. Les arbitrages intervenus ont ainsi abouti à un texte qui dissipe le flou précédent sur la notion de « chiffre d'affaires », remplacée celle d'« activité globale » composée des ventes de marchandises et des prestations de services.

*** Les ventes de marchandises de toutes sortes sont à déclarer**, ventilées par taux de TVA applicable (CSP, art. L. 5125-37). On pourra s'étonner de cette irruption du droit fiscal dans un domaine réglé cumulativement par le droit de la santé et de la sécurité sociale. **L'arbre de décision pour déterminer le taux applicable est en effet construit par emboîtement des règles du CSP et du CSS, auxquelles le CGI fait référence.**

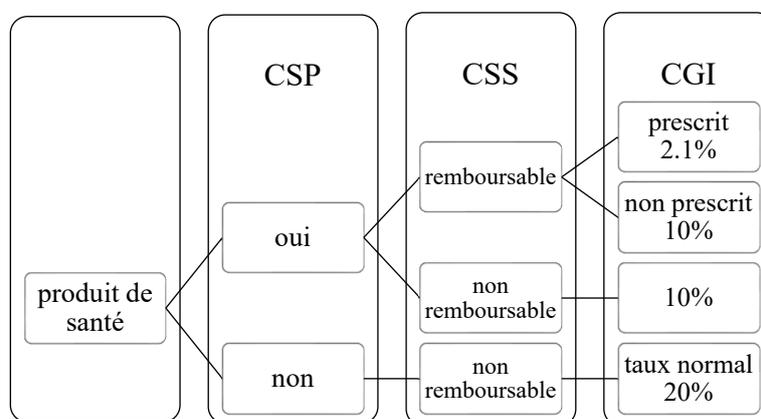


Figure 22 Taux de TVA, un emboîtement de règles

³⁵² Source Credoc selon données du CNOP.

³⁵³ D. n° 2021-1720, 20 déc. 2021, relatif aux conditions d'appréciation de l'activité des officines de pharmacie.

La prise en compte de la totalité des ventes de toutes natures, y compris donc les produits de parapharmacie, reconduit la position antérieure du CSP, maintes fois confirmée par des décisions de la chambre de discipline du CNOP^{354 355 356} et du Conseil d'Etat³⁵⁷.

Elle consiste à prendre en compte les ventes de produits autorisés (parapharmacie), et pas seulement réservés aux pharmacies. Le remplacement du chiffre d'affaires par l'activité globale **n'efface pas les critiques doctrinales antérieures** : « *Convient-il alors de prendre pour assiette de calcul de cette obligation l'ensemble du chiffre d'affaires ou comme cela semble plus conforme au principe de libre concurrence et d'équité, au regard du chiffre d'affaires engendré par la seule vente de médicaments à l'exception de tous les produits de parapharmacie qui sortent du monopole du pharmacien³⁵⁸ ?* ». Le débat est temporairement clos, même si l'actualité montre que, nécessité faisant loi, le monopole est écorné par des dispositions transitoires, telle la vente d'autotests de dépistage du Covid autorisée en GMS³⁵⁹ entre fin décembre 2021 et fin février 2022.

*** Les prestations de services sont à déclarer**, pour autant qu'elles relèvent des activités de santé, dans l'une des catégories prévues au CSP (R. 5125-37-2) :

« 2° Les rémunérations et honoraires mentionnés au 6° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, à l'exclusion de l'indemnité forfaitaire d'astreinte, et aux 7°, 7° bis, 13°, 14°, 15° et 16° du même article ;

3° Les rémunérations et honoraires, autres que ceux mentionnés à l'article L. 162-16-1 précité, perçus dans le cadre des missions prévues à l'article L. 5125-1-1A du présent code. »

³⁵⁴ Chambre de discipline du CNOP, affaire M.B. 15 décembre 2015, AD 3872.

³⁵⁵ Chambre de discipline du CNOP, affaire M. P. M. 7 octobre 2016, AD 3418.

³⁵⁶ Chambre de discipline du CNOP, affaire M.A. C. 20 mars 2017, AD 3872.

³⁵⁷ CE, 6 avr. 2016, requête n° 396247.

³⁵⁸ Laperou-Schneider B., Mordefroy L., Droit disciplinaire des professions de santé, *RGDM 2014 n° 51* p 407-425.

³⁵⁹ A., 27 déc. 2021.

Règles de l'article R. 5125-37-1			
Nature	Ventes de marchandises	Prestations de services	
	Prises en compte	Prises en compte	Non prises en compte
<i>Front office</i>	1°) marchandises de toutes natures (réservées ou autorisées)	2°) Visées au L. 162-16-1 du CSS	Non conventionnées, Enseignement, conférences,
		3°) Visées au L. 5125-1-1-A du CSP	
<i>Back office</i>	-	-	Coopérations commerciales Etudes marketing

Tableau 45 Détermination de l'activité globale

Le dispositif réglementaire a été complété le 21 février 2022 par l'arrêté prévu au R 5125-37-2. Il est intéressant de noter que le **seuil précédent de 1.300.000 € par diplôme subsiste** mais recouvre désormais une réalité différente.

Selon le CNOP, les modalités de déclaration d'activité à l'ARS seront les suivantes pour 2022 (date limite reportée au 30 septembre 2022) : **trois champs seront à renseigner sur le téléservice :**

- le chiffre d'affaires (CA) lié aux ventes de médicaments et produits relevant des taux de TVA de 0 %, 5 %, 10 % et 20 % ;
- le CA lié aux ventes de médicaments relevant du taux de TVA de 2,1 %, à l'exclusion de la part du prix du médicament supérieure à 1.930 euros, prix fabricant hors taxes (PFHT) ;
- le montant des honoraires et rémunérations perçus pour les missions réalisées au cours de l'année N-1 (hors vaccinations et TROD effectués dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, ROSP, indemnités forfaitaires d'astreintes).

*** Ne sont pas à déclarer dans l'activité de l'officine :**

- les vaccinations et TROD effectués dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 : *« instaurés par des dispositions dérogatoires issues des différents textes corrélés à l'état d'urgence sanitaire ou de gestion de la sortie de crise sanitaire, ces actes répondent à une demande liée à une situation sanitaire exceptionnelle. Ils n'entrent pas, à ce jour, dans la liste des actes que les pharmaciens d'officine sont autorisés à pratiquer de manière pérenne »*
- les rémunérations sur objectifs de santé publique (ROSP) – génériques, qualité de service, qualité des pratiques...
- et les indemnités forfaitaires d'astreintes.

Cette nouvelle extension de périmètre pris en compte sera-t-elle pérenne ? Au-delà du coût social élevé des actes accomplis, les habitudes de la population ont changé dans le parcours d'accès au système de santé de premier recours, sans doute durablement.

Le télétravail, généralisé depuis deux ans dans beaucoup de secteurs d'activité, se transforme dans de nombreuses entreprises en « nouveaux modes de travail » voués à devenir pérennes, induisant des équilibres repensés entre vie privée et professionnelle, sur fond de « mobilités douces » dans les grandes agglomérations. Il s'ensuivra **la nécessaire adaptation du tissu sanitaire** pour rester au plus près des populations moins mobiles, dont le regard sur le pharmacien aura changé. Cette histoire reste à écrire et porte en germe de futures transformations du cadre normatif.

Sous-section 2. *Quels pharmaciens ? mutation d'un système binaire*

Réduire la seule présence de pharmaciens dans l'officine au duo titulaire - adjoint est réducteur, car c'est oublier les étudiants en pharmacie qui peuvent effectuer des remplacements (*supra*). Selon T. Morgenroth ³⁶⁰, la diversité des statuts est bien plus grande que la seule dualité que nous proposons de retenir ici, qui se résout en « être ou ne pas être titulaire ». Mais c'est la complexité interne et sa mutation qui nous retient ici quant à la qualification et **l'évolution du statut de « pharmacien » et son rapport à la gouvernance de l'officine**. Le droit sanitaire permet de sortir du système binaire, avec des conséquences ici financières à éclairer. Nous verrons que le statut juridique du pharmacien propriétaire est multiple (§1), de même que son régime social et fiscal, liés au mode d'exploitation retenu (§2).

§1.Pluralité du statut juridique des pharmaciens propriétaires

Le droit français a pour particularité persistante d'avoir institué et maintenu un **principe d'indivisibilité propriété / exploitation de la pharmacie d'officine**, qui a fait l'objet de nombreuses publications et constitue l'un des piliers du système français, comme le rappelle le

³⁶⁰ Morgenroth T., L'articulation des statuts professionnels dans l'activité officinale, *RGDM 2021(1)*, pp. 305-330.

Pr. Van den Brink³⁶¹ ; un pilier dont le futur semblait en question dès 2005 pour le Pr. Vion³⁶² ; sans suites pratiques depuis, puisque validé en 2009 par la Cour européenne de justice³⁶³.

Ce principe est connexe au « devoir d'exercice personnel » consacré dans le Code de déontologie, **indépendamment du critère de la propriété** (CSP, art. R. 4235- 13)³⁶⁴. La loi met en effet en exergue le fait que « *Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession* » (CSP, art. L. 5125-15), dans une officine dont il doit être le propriétaire sauf exceptions (CSP, art. L. 5125-11), ce qui implique notamment une exclusivité d'activité professionnelle (CSP, art. L. 5125-2).

On rappelle rapidement que le fondement de la propriété est la responsabilité concentrée sur le titulaire (A) ; cela nous conduit à relever la question de la responsabilité financière en cas de défaillance de l'entreprise, quelle que soit la diversité des organisations capitalistiques (B).

A. Le titulaire pleinement responsable, donc historiquement propriétaire

Le principe de l'indivisibilité du couple propriété / exploitation possède un fondement historique : la propriété de l'outil de production était la garantie de la solvabilité du responsable de la production. On peut le résumer ainsi (Tableau 46) :

Corollaires généraux du monopole de compétence des pharmaciens³⁶⁵	
Racines conceptuelles	Droits et obligations contemporains
(...)	(...)
Rendre localisable (traçabilité), responsable (qualité), solvable (patrimoine), et en théorie indépendant (décideur)	Indivisibilité de la propriété/exploitation (officine libérale seulement)

Tableau 46 Corollaires du monopole, d'après F; Megerlin

Ce principe disparut dans les années 1950 pour les établissements sans relation avec le public, du fait notamment du besoin de capitaux pour l'industrialisation de la production : c'est ainsi en matière industrielle, que l'on trouve l'expression conceptuelle la plus claire du « pharmacien

³⁶¹ Van den Brink H., Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine, Rev. hist. Pharm. 2003, 407-416.

³⁶² Vion D., Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine : chronique d'une mort annoncée. Droit et Economie pharmaceutiques : évolutions et perspectives, (ouvrage collectif) 2005, pp. 331-345.

³⁶³ CJUE, 19 mai 2009, Aff. Jointes C-531/06 et C-171/07 e.a. Commission / Italie ; / Apothekerkammer des Saarlandes e.a.

³⁶⁴ « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».

³⁶⁵ FM Jurisclasseur droit pharmaceutique, Fasc. Monopole (2021) n° 11 préc., n° 21 ; ceci n'est qu'un extrait du tableau présenté par l'auteur (dernière ligne propre à la pharmacie d'officine libérale, exclusion donc faite des officines mutualistes et minières, tout comme des PUI).

responsable » (CSP, art. L. 5124-24 à -37), lequel demeure nécessairement membre de l'organe de direction, mais n'est plus nécessairement propriétaire de l'entreprise³⁶⁶.

Le même principe vaut dans d'autres types d'officine, mutualistes et minières, car elles sont la propriété ou l'émanation de collectivités privées (sociétés de secours mutuel). Il en résulte que le pharmacien propriétaire est pleinement responsable de toutes actions qu'il est censé accomplir ou superviser, y compris donc du fait de ses préposés ; cela n'exclut pas une responsabilité autonome du pharmacien non-propriétaire. Elle n'est paradoxalement pas évoquée sur le site de l'Ordre³⁶⁷, mais est un point d'attention continue de tous les acteurs³⁶⁸. Elle a fait l'objet d'une actualisation doctrinale récente³⁶⁹ à laquelle le lecteur intéressé voudra bien se référer ; cela nous autorise à nous contenter ici de la schématiser comme suit :

Responsabilité du fait du pharmacien adjoint		
Responsabilité	Responsable	Texte
Civile	Titulaire	C. civ., art. 1242, 5°, responsabilité du fait des préposés CSP, art R. 4235-14 : « <i>Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il a donné délégation</i> ». CSP, art. L. 4211-1, restreinte au cas de faute seulement,
	Adjoint	Infraction pénale intentionnelle du salarié ³⁷⁰ Faute intentionnelle non sanctionnée pénalement ³⁷¹
Disciplinaire	Adjoint	CSP, art. R. 4235-1 s'applique à tous les pharmaciens
	Titulaire	CSP, art. R. 4235-16, appréciation de l'instance disciplinaire de l'ordre.
Pénale	Adjoint	Le titulaire peut être recherché comme complice ou co-auteur

Tableau 47 Responsabilité du titulaire du fait de l'adjoint

Si le langage courant retient que le pharmacien titulaire « engage son diplôme » dans son officine, **cela ne lui est pas propre : tel est le cas de tout pharmacien inscrit à l'ordre** (y

³⁶⁶ Voir Megerlin, F. FM Jurisclasseur droit pharmaceutique, Fasc. 11 (2021) « Monopole pharmaceutique ».

³⁶⁷ Ordre des pharmaciens, fiche métier, Pharmacien adjoint d'officine, site de l'Ordre, contrôlé mai 2022.

³⁶⁸ Hakimi-Prévoit H., Connaître l'étendue de sa responsabilité, Le Quotidien du pharmacien, 21 janvier 2019.

³⁶⁹ Morgenroth T. préc. L'articulation des statuts professionnels dans l'activité officinale, *RGDM 2021(1)*, spéc. p. 321.

³⁷⁰ Cass. ass. plén., 14 déc. 2001, n° 00-82.066 : JCP G, 2002. II. 10026, note M. Billiau.

³⁷¹ Cass. civ. 2e, 20 déc. 2007, n° 07-13.403, D., 2008, p. 1248, note J. Mouly ; Cass. civ. 2e, 21 févr. 2008, n° 06-21.182, JCP G, 2008. I. 186, n° 5, obs. Ph. Stoffel-Munck ; voir FM Litec Droit pharmaceutique, fasc. 21-10.

compris donc des adjoints et gérants inscrits en section D, non A). La perte du droit personnel d'exercice, peine maximale encourue devant la juridiction disciplinaire, est indépendante de la propriété de la pharmacie. Notons seulement ici qu'au-delà d'un an de suspension du droit d'exercer, un pharmacien titulaire ne peut plus être remplacé : il doit alors vendre ses parts.

Les techniques d'assurance *risque - responsabilité civile* ont fortement relativisé le rationnel historique du principe d'indivisibilité propriété / exploitation fondé sur la solvabilité en cas de dommage appelant réparation par la responsabilité civile (si les responsabilités pénale et disciplinaire ne sont pas assurables, la responsabilité civile l'est obligatoirement³⁷²).

Mais les pharmaciens titulaires demeurent très attachés à ce principe : il est une clef **qui prémunit de l'entrée dans le secteur d'investisseurs qui ne seraient pas pharmaciens**, ou d'investisseurs pharmaciens qui ne seraient pas exploitants d'une officine (quoique cette application soit elle-même relativisée par les nouvelles combinaisons capitalistiques, on va le voir).

Aux responsabilités précitées, il convient d'ajouter la responsabilité pécuniaire liée à la propriété de l'officine.

B. La responsabilité du pharmacien titulaire face au risque financier

Tant que les pharmaciens exerçaient uniquement en nom propre, le lien de détention était direct et unique ; l'apparition des SNC puis des SARL n'a pas changé les choses. C'est le développement des Sociétés d'exercice Libéral (SEL), puis des Sociétés de Participation Financière des Professions Libérales (SPFPL)³⁷³, qui dilue progressivement le lien capitalistique entre le pharmacien titulaire et la pharmacie qu'il exploite. Par détention directe (SEL) ou indirecte (au travers de SPFPL), les titulaires d'une officine doivent en détenir conjointement au moins 50% (*supra* Tableau 15 page 121) et individuellement, « une fraction » seulement.

³⁷² L. 2002-303, 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

³⁷³ Créée par la loi MURCEF du 31 décembre 1990, sans vocation spécifique alors à s'appliquer à la pharmacie.

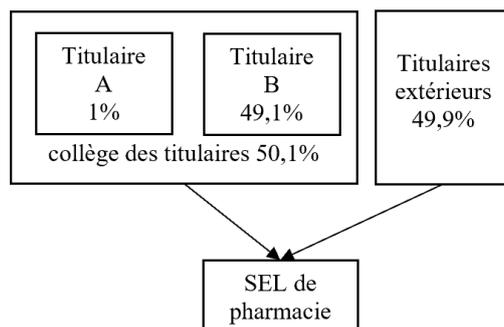


Figure 23 Détention diluée dans les SEL

De facto, la mise en œuvre des règles de détention peut conduire à un engagement capitalistique modeste de certains titulaires, puisque les règles de détention portent sur le **collège des titulaires**, l'obligation minimale individuelle étant non significative.

Ainsi, tous les titulaires ne se valent pas au regard de l'engagement patrimonial personnel. Les enjeux financiers sont différents, selon qu'on détient seul le minimum de 50%, ou seulement une fraction non significative du capital. Ceci n'atténue en rien les responsabilités civiles ou pénales, pas plus les conséquences au regard du droit des faillites.

*** Les défaillances de pharmacies sont certes moins fréquentes que pour la généralité des entreprises** (moins de la moitié, voir Tableau 48), qui opèrent dans des secteurs non protégés par un monopole, mais le risque existe. Le taux de défaillance a fortement baissé en particulier du fait des mesures de soutien du gouvernement aux entreprises dans le cadre de la crise sanitaire³⁷⁴. A ces mesures de droit commun s'ajoutent les aides apportées par l'assurance maladie aux professionnels de santé. grâce aux effets cumulés de tous ces dispositifs, les procédures collectives dans les officines sont à un niveau historiquement bas.

Année	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Défaillances (source Interfimo)	154	135	127	116	70	51
Officines au 1 ^{er} janvier (CNOP)	21 591	21 403	21 192	20 966	20 736	20 534
% de défaillance calculé	0.71%	0.63%	0.60%	0.55%	0.34%	0.25%
% tous secteurs (source INSEE)	1.3%	1.4%	1.3%	1.3%	0.8%	0.9%

Tableau 48 Taux de défaillance des officines

³⁷⁴ Rappelons parmi ces dispositifs le Prêt garanti par l'Etat (PGE) distribué dans tous les secteurs, le report de paiement de cotisations sociales, l'aide au paiement des cotisations sociales (qui s'analyse économiquement comme un crédit de cotisations à imputer sur les sommes dues), ou la prise en charge du chômage partiel par le dispositif APLD (activité partielle de longue durée).

* Les conséquences financières d'une défaillance sont réparties entre les associés **selon le droit commun applicable à la forme juridique qu'ils ont choisie, sans préjudice des engagements qu'ils ont pris envers leurs créanciers** – notamment bancaires – en garantie de financements reçus. Les sanctions prévues par le droit commercial peuvent en revanche frapper indifféremment les titulaires sans considérer leur niveau de détention du capital : interdiction de gérer, responsabilité pour faute de gestion, action en comblement du passif de la société.

La banque Interfimo, spécialisée dans le financement des professions libérales, publie chaque année une étude sur les officines, dans laquelle sont repris les nombres de défaillances par type de procédure.

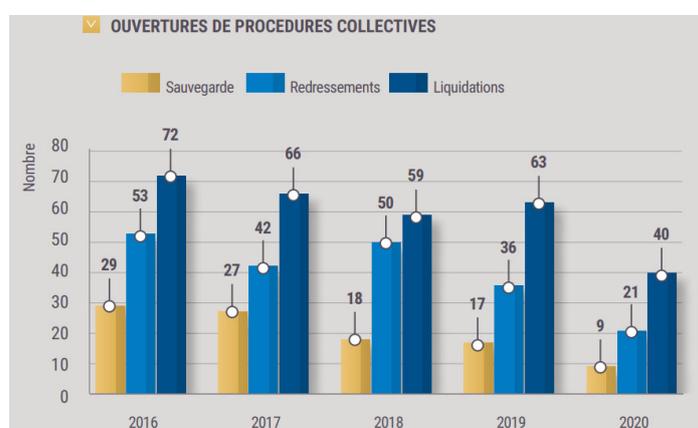


Figure 24 Défaillances d'officines, par type de procédure, source Interfimo

Ces éléments de risque économique, liés à la condition de droit commun de chef d'entreprise des titulaires, s'ajoutent aux responsabilités de professionnel de santé (cf. *supra*) et sont à considérer lorsqu'un titulaire doit être assisté d'un autre pharmacien compte tenu de son activité. **Associer un autre titulaire à la gestion, ou recruter un adjoint, sont des choix lourds de conséquences** pour les uns et les autres.

§2. Le titulaire : travailleur indépendant au statut social et fiscal complexe

Le droit sanitaire (particulièrement changeant depuis le début de la crise sanitaire), n'a pas le monopole de l'agitation adaptative. En matière sociale et fiscale, vingt-trois décrets sont intervenus en mars 2020 pour instaurer des mesures de santé économique, reports de cotisations, instauration de l'activité partielle, aide au paiement de cotisations sociales, prêt garanti par l'Etat, en sont quelques illustrations. Sans qu'il soit lieu ici d'en dresser l'inventaire, d'autres trains de mesures se sont succédés depuis, incluant des aides sectorielles (discothèques,

secteur de la culture, secteur sportif,) en particulier pour les entreprises dont les activités ont été obligatoirement interrompues³⁷⁵, un soutien pour le paiement des charges fixes, notamment³⁷⁶.

Pour autant, les fondements des régimes fiscaux et sociaux des travailleurs indépendants sont demeurés stables dans leur complexité, confirmant que **plus l'entreprise est petite, plus les règles sont diverses et les choix à opérer complexes**. Nous en verrons pour preuve la diversité des statuts selon la forme juridique de l'exercice officinal (A) et la variabilité de la couverture sociale selon les statuts (B).

A. Diversité du statut des titulaires selon la forme juridique d'exercice

Par définition, les pharmaciens titulaires ont en commun de ne pas connaître de lien de subordination à un employeur au sens du droit du travail (le rapport de forces se déplace sur le terrain de la propriété du capital, notamment) ; ils ne peuvent donc pas disposer d'un contrat de travail, et sont travailleurs non-salariés (TNS).

1. *Un régime social variant selon la forme de l'officine*

Les pharmaciens titulaires sont affiliés à l'un ou l'autre de deux régimes :

- Au régime social des indépendants (RSI), pour les titulaires qui exercent en entreprise individuelle, en société de personnes (la SNC par exemple) ou sont gérants majoritaires de SELARL³⁷⁷. Leur coût est enregistré dans les comptes 644 pour la rémunération et 646 pour les cotisations sociales.
- Assimilés salariés, pour ceux qui sont gérants minoritaires de SELARL (hypothèse d'école car le caractère majoritaire s'apprécie au niveau du collège de gérance, forcément majoritaire), ou dirigeants de SELAS³⁷⁸ ou de SELAFA³⁷⁹. Ils bénéficient d'une couverture presque identique à celle des salariés (hormis l'assurance chômage). Leur coût est alors comptabilisé comme celui des salariés, dans les comptes 641 pour la rémunération et 645 pour les charges sociales. Il est en revanche recommandé d'utiliser des subdivisions comptables pour retracer le coût des titulaires.

³⁷⁵ D. n° 2022-3, 4 janv. 2022, instituant une aide « renfort ».

³⁷⁶ D. n° 2022-111, 2 févr. 2022, instituant une aide dite « coûts fixes consolidation » visant à compenser les charges fixes non couvertes des entreprises dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de Covid-19.

³⁷⁷ SELARL : société d'exercice libéral à responsabilité limitée.

³⁷⁸ SELAS : société d'exercice libéral par actions simplifiées.

³⁷⁹ SELAFA : société d'exercice libéral à forme anonyme.

Mode d'exercice	TNS	Assimilés salariés	Compte	
			Rémunération	Charges
Entreprise individuelle	x		644	646
SNC	x			
SARL/SELARL gérance majoritaire	x			
SARL/SELARL gérance minoritaire		na	641	645
SELAS ³⁸⁰		x		
SELAFA		x		

Figure 25 Régime social et fiscal des titulaires

La Figure 25 montre combien le choix d'un régime fiscal et social est complexe et nécessite une projection sur les conséquences à long terme en matière de taxation des revenus et des plus-values de cession. Le rendement économique, apprécié au niveau de chaque associé personne physique, en dépend largement.

2. Une couverture sociale à géométrie variable

Les deux régimes présentent des niveaux de cotisations et de garanties très différents, ce qui explique la dominance du régime TNS, préféré par les titulaires au régime des assimilés salariés.

* **Le régime des TNS est le plus largement adopté** par les titulaires, car il est de loin moins coûteux en cotisations que celui des assimilés salariés, quand il est assorti du régime de l'IS plutôt que l'IR. En effet, son assiette est constituée dans le premier cas de la rémunération allouée au dirigeant par l'assemblée générale, dans le second par la totalité des bénéfices de l'officine, même si le titulaire ne les a pas appréhendés car ils ont servi à rembourser le crédit d'acquisition de l'officine.

Assiette des cotisations	Commentaire	IR	IS
Entreprise individuelle	-	Bénéfice	NA
SNC	Selon % du capital Option IS possible		Rémunération + dividendes sous conditions ³⁸¹
SARL/SELARL gérance majoritaire	Option IR possible sous conditions mais rare		
SELAS		NA	
SELAFA		NA	

Tableau 49 Base de calcul des cotisations sociales des titulaires TNS

³⁸⁰ CSS, art. L. 311-3, 23°.

³⁸¹ Seule est soumise à cotisations sociales la part de dividendes qui excède 10% du capital et des réserves de la société (*infra*).

Selon le régime TNS, seuls les bénéfices appréhendés par le titulaire sous forme de rémunération ou de dividendes supportent les cotisations sociales.

*** Les dirigeants assimilés salariés bénéficient de la même protection sociale que les salariés à l'exception de l'assurance chômage**, du fait de l'absence de lien de subordination et de contrat de travail entre l'entreprise officinale et le titulaire, et cotisent à la sécurité sociale du régime général (CSS, art. L. 311-3). C'est le statut qui offre la meilleure protection sociale, en contrepartie certes d'un niveau de cotisations beaucoup plus élevé, proche du double. Les cotisations sont assises sur la rémunération attribuée au dirigeant, fixée par l'assemblée générale des actionnaires.

B. Un revenu dual entre travail et capital, des droits non alignés

Le droit fiscal maintient une différence stricte entre les revenus d'activité et les revenus du patrimoine (1) dont les dividendes, imposés dans la catégorie des revenus de capitaux mobiliers (ci-après RCM). Le droit social tend à s'exonérer de cette distinction et attraire les dividendes dans le champ des revenus d'activité (2).

1. Le droit fiscal respecte encore la distinction des revenus selon leur origine

En matière de fiscalité directe, sous le régime de l'impôt sur le revenu, applicable de plein droit aux entreprises individuelles ou aux SNC - sauf option contraire-, la frontière est inexistante entre les revenus tirés du travail et ceux procurés par le capital investi. En contraste, dès lors qu'on choisit de se placer sous le régime de l'impôt sur les sociétés, la distinction est claire.

La société d'exercice est un contribuable distinct des associés qui la composent, possède son propre patrimoine, détermine son propre résultat, s'acquitte de sa propre imposition. Les rémunérations attribuées aux personnes qui travaillent à la réalisation de l'objet social et la production des résultats sont déductibles du résultat imposable de la société d'exercice, et sont taxées entre les mains des bénéficiaires à l'impôt sur le revenu.

Lesdits bénéficiaires, **contribuables distincts de la société qui les rémunère**, supportent l'IRPP sur la masse de leurs revenus catégoriels déterminés selon les règles propres à chaque cédule. Revenus du travail et du capital sont ainsi agrégés, après avoir été déterminés selon des règles distinctes. **Le droit fiscal reconnaît la différence de nature entre les revenus d'activités** (Bénéfices industriels et commerciaux, bénéfices non commerciaux ou encore

agricoles) **et les revenus du patrimoine** (revenus fonciers, revenus de capitaux mobiliers) en les soumettant notamment à des règles différentes en matière de prélèvement sociaux.

Les dividendes versés à un pharmacien par une SEL dont il est actionnaire, suivent le même régime que ceux reçus par son foyer fiscal d'une société exerçant une activité différente : à savoir soit une imposition au barème progressif après un abattement de 40% soit, depuis 2018, dès le premier euro à un taux unique de 12.80%. cette imposition linéaire s'accompagne de prélèvement sociaux au taux de 17.2 % qui frappe l'ensemble des revenus du patrimoine, revenus de capitaux mobiliers ou revenus fonciers par exemple.

2. *Le droit social tend à méconnaître la distinction fiscale selon l'origine des revenus*

En soumettant aux cotisations d'activité une partie des dividendes perçus par un pharmacien le droit social laisse subsister une zone qui lui échappe dans les montages avec holdings.

Jusqu'en 2009, l'assiette des cotisations sociales était alignée sur la base de l'impôt sur le revenu : « Le revenu professionnel pris en compte est celui retenu pour le calcul de l'impôt sur le revenu [...] » (CSS, art. L. 131-6). Depuis 2013 en revanche, les dividendes perçus par un dirigeant relevant du régime des travailleurs indépendants sont soumis aux cotisations sociales d'activité pour la part qui excède 10 % du total constitué par le capital social, les primes d'émission et les comptes courants d'associés.

Cette extension du champ social s'est faite initialement sous la poussée de caisses de retraite professionnelles, des médecins, des chirurgiens-dentistes et des avocats notamment, qui voyaient leurs recettes baisser avec la progression du nombre de professionnels exerçant en SEL. Plusieurs contentieux engagés par des caisses de retraite devant les Tribunaux des affaires de sécurité sociale (ci-après TASS³⁸²) ont prospéré (TASS des Hauts de Seine, jugement du 21 décembre 2006, TASS de l'Aude jugement du 6 mars 2007, TASS de Saône et Loire jugement du 8 mars 2007).

L'assiette des cotisations sociales a été modifiée en conséquence depuis 2009 pour y intégrer la part supérieure à 10 % du capital social et des primes d'émission et des sommes versées en compte courant des dividendes versés par une SEL ou une SPFPL à un travailleur non salarié. La LFSS pour 2013 a étendu la portée du texte qui vise désormais toute forme de société et non pas seulement les professions libérales réglementées.

³⁸² On rappelle que la compétence des TASS a été transférée aux TGI depuis le 1^{er} janvier 2019

Au passage, **le droit fiscal aurait-il pris sa revanche sur le droit social**, obligé de s'aligner sur lui ? Le bénéficiaire de dividendes a le choix entre le prélèvement fiscal unique de 12.80 % au premier euro (*supra*) ou l'assujettissement au barème progressif de l'impôt sur le revenu avec un abattement de 40 %, que l'URSSAF refusait d'appliquer³⁸³. Sur le fondement du texte social (CSS, art. L. 131-6) qui fait référence au texte fiscal, le tribunal judiciaire de Melun a en 2020 condamné l'URSSAF à appliquer l'abattement (par un jugement non frappé d'appel dans les délais)³⁸⁴.

Une disparité de traitement subsiste entre SEL et SPFPL. La rédaction de 2009 visait expressément les SEL et SPFPL de manière redondante, alors que le texte en vigueur concerne les dividendes versés par toute société soumise à l'IS.

Partie versante	Statut du dirigeant	<10% des apports	>=10% des apports
SARL, SELARL, SNC à l'IS	TNS	PS de 17.2 %	Cotisations sociales avec abattement de 40% le cas échéant
SELAS, SELAFA	Assimilé salarié	PS de 17.2% ³⁸⁵	
SPFPL	Pas au titre d'une activité professionnelle		

Tableau 50 Régime des prélèvements sociaux sur dividendes

Le passage par l'intermédiaire d'une société *holding* requalifie les revenus d'activité en Revenus de capitaux mobiliers, **d'où une réduction sensible du frottement social.**

§3. Hybridation du statut d'adjoint : pas seulement soumis au droit du travail !

Le statut des pharmaciens adjoints relève simultanément du CSP pour l'exercice des actes professionnels, du droit du travail qui les place dans un lien de subordination envers leur titulaire employeur, et plus récemment du droit des sociétés, qui en fait des « salariés actionnaires » pas comme les autres.

On a rappelé les soubresauts conduisant à une définition stable et la protection du titre de pharmacien (voir *supra*). Les adjoints sont au carrefour de situations ambiguës, entre subordination et indépendance (A), salariat et actionnariat (B).

³⁸³ ACOSS, circ., 28 mars 2013, et RSI, circ., 14 fév. 2014.

³⁸⁴ Trib Jud. Melun, 12 mai 2020, n° 19:00262.

³⁸⁵ CSS., art. L.242-1.

A. L'adjoint, entre subordination et indépendance professionnelle

Les pharmaciens adjoints sont inscrits à l'Ordre des pharmaciens (section D, *supra*) et acquittent les cotisations afférentes. Notons ici que si le pharmacien titulaire employeur prend en charge les cotisations de ses adjoints, cela ne constitue pas un avantage en nature. Ce point a été discuté et confirmé récemment par L'URSSAF (BOSS, Frais professionnels, § 2000, 1^{er} avr. 2022), revenant ainsi sur une jurisprudence antérieure de 2018 ³⁸⁶.

Les pharmaciens adjoints peuvent être actionnaires et détenir directement ou indirectement jusqu'à 10% du capital de la société exploitant l'officine dans laquelle ils sont salariés (CSP, art. L 5125-17-1), cette possibilité étant ouverte depuis 2017. La participation au capital d'un pharmacien adjoint est sans incidence sur son contrat de travail : il « (...) **continue d'exercer dans le cadre d'un contrat de travail et demeure placé dans un lien de subordination juridique** à l'égard du ou des pharmaciens titulaires de l'officine ».

En dehors de ces deux particularités, les adjoints sont des salariés comme les autres au regard du droit du travail et leur rémunération est comptabilisée dans les comptes 641 pour la rémunération et 645 pour les cotisations sociales.

*** Conflit de droit entre indépendance ordinale et subordination contractuelle ?** Le contrat de travail du pharmacien adjoint le place dans un lien de subordination avec son employeur, responsable civilement des actes de son préposé (*supra*), sans que pour autant son indépendance professionnelle ne soit remise en cause. Le refus par un adjoint de réaliser un acte contraire aux règles professionnelles (CSP, code de déontologie...) ne saurait constituer une faute sanctionnable.

Dans un autre secteur réglementé, l'Ordre des experts comptables a créé en 2019 une liste des experts comptables en entreprises (ci-après ECE)³⁸⁷, afin de rassembler la communauté des diplômés d'expertise comptables qui exercent autrement que dans la profession libérale. Les discussions ont été très longues avec le ministère de tutelle (ministère des finances) et le patronat, **qui voyait poindre le conflit de loyauté entre la subordination à l'employeur et l'indépendance professionnelle nécessaire**, pour réaliser ou traduire dans les états financiers des situations d'interprétation multiple.

³⁸⁶ Cass. soc. 30 mai 2018, n° 16-24734, BC V n° 99.

³⁸⁷ L. n° 2019-486, 22 mai 2019, relative à la croissance et la transformation des entreprises.

Le résultat est une demi-mesure : les ECE ne sont pas vraiment inscrits à l'Ordre, simplement sur une liste annexe. De ce fait, ils ne sont pas tenus par le code de déontologie, et doivent pour s'inscrire obtenir l'autorisation de leur employeur.

Par analogie, on voit bien quelles difficultés émergeraient, **si des docteurs en pharmacie venaient à exercer en tant que pharmaciens en dehors d'entreprises pharmaceutiques**, par exemple dans la grande distribution (*supra*).

B. Actionnaires et salariés, gadget ou réelle avancée ?

L'information c'est le pouvoir, dit-on. **Quelles informations deviennent-elles alors accessibles au pharmacien adjoint nouvellement associé**, dont il ne disposait pas avant son association ? Dans ses fonctions de salarié, l'adjoint dispose d'une définition de ses fonctions et responsabilités ³⁸⁸, et accède aux informations nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Sauf cas particulier, ces informations ne s'étendent pas jusqu'au domaine de la gestion de la pharmacie. Le code de commerce prévoit la liste des documents à communiquer aux actionnaires (C. comm. L. 223-26), et la faculté pour eux de poser des questions écrites aux dirigeants. Des informations de gestion à caractère sensible, susceptibles de relever du secret des affaires (C. comm. art. L 151-1 à -4) n'en font pas partie,

Nature des informations	Gestion courante	Conditions d'achat	Comptes sociaux	Droit à dividendes
Titulaire	Oui	Oui	Oui	Oui
Adjoint associé	Non	Non ³⁸⁹	Oui	Oui
Adjoint salarié	Non	Non	Non	Non

Tableau 51 Informations accessibles à un pharmacien

* En premier lieu, il faut rappeler que **participer au capital de la société qui l'emploie ne change pas l'état de subordination** : « Le pharmacien adjoint associé de la société d'exercice libéral exploitant l'officine dans laquelle il exerce continue d'exercer dans le cadre d'un contrat de travail et demeure placé dans un lien de subordination juridique à l'égard du ou des pharmaciens titulaires de l'officine » (CSP, art. article L. 5125-17-1).

* En second lieu, la **surface financière d'un adjoint est rarement suffisante pour un**

³⁸⁸ CSP, art. R. 4235-14 : « Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation ».

³⁸⁹ C. comm., art. L.223-26 : « Le rapport de gestion, l'inventaire et les comptes annuels établis par les gérants, sont soumis à l'approbation des associés réunis en assemblée, [...], A compter de la communication prévue à l'alinéa précédent, tout associé a la faculté de poser par écrit des questions auxquelles le gérant est tenu de répondre au cours de l'assemblée ».

investissement significatif. La grille de rémunération propose des salaires de cadre moyen³⁹⁰, qui laissent une marge de manœuvre restreinte pour constituer un capital, mais chacun gère selon ses priorités. **La question lancinante devient : combien vaut le % de parts proposé, si l'information n'est pas accessible ou difficilement interprétable.**

* Enfin, il faut contourner les embûches du droit des sociétés en rédigeant un **pacte robuste qui permette au nouvel associé d'anticiper les conditions de sa sortie**, dans la mesure où son statut est lié à la poursuite de son contrat de travail. Des questions cruciales doivent être abordées telles que :

- Modalités de valorisation de titres qu'il acquiert, à l'entrée comme à la sortie
- Modalités de sortie en cas de fin du contrat de travail, date, valorisation, droit au dividende
- Modalités de sortie conjointe si le titulaire décide de vendre, afin que l'adjoint puisse sortir du capital au même moment et dans les mêmes conditions,
- Agrément de nouveaux associés

Il faut garder enfin à l'esprit qu'un bloc de titres (nécessairement) minoritaire est moins facile à négocier qu'une majorité, et que le « marché secondaire » des titres est peu liquide. Ainsi un investissement sans facilité de sortie peut-il **induire une sorte de captivité à l'égard d'une organisation, et obérer l'épanouissement comme la mobilité professionnels.**

§4.Impact de la loi de 2016 sur le dynamisme des associations hybrides

Cette possibilité n'est à ce jour utilisée que très rarement par les titulaires, et on peut se demander si elle est recherchée par les adjoints. On ne saurait ici préjuger des motifs d'un développement faible, qui peut tenir à des considérations multiples dont les changements de statut, le montant des apports, le rapport prix/valeur, l'appétence pour l'association, la capacité d'accès à l'information explicative de la performance, etc.

En 2021, le CNOP relève que l'« **on dénombre, en 2020, 77 adjoints détenant des parts de SPFPL, dont un peu plus d'un tiers (26 sur 77, soit 34 %) depuis 4 ans et plus. On constate une augmentation de 15 % du nombre d'adjoints ayant des parts de SPFPL puisqu'ils sont passés de 67 en 2019 à 77 en 2020. Cependant, cela représente toujours une proportion**

³⁹⁰ A titre d'exemple selon la grille de salaires au 1^{er} juillet 2021, indice 500 : 3305 € x 12 = 42.194 € bruts.

extrêmement faible (environ 0,3 %) d'adjoints détenteurs de parts³⁹¹ ».

A. Un mécanisme mal compris ?

D'autres professions réglementées comme les experts-comptables utilisent largement cette possibilité d'employer des experts-comptables (diplômés et inscrits à l'Ordre, mêmes conditions cumulatives que les pharmaciens) en leur ouvrant le capital par étapes successives. Il est vrai que la notion d'engagement de son diplôme auprès de l'ARS, qui est de règle pour les professionnels de santé, n'est pas de mise pour les autres (outre que la distinction entre titulaire et adjoint n'existe pas).

Si comparaison n'est pas raison, il est utile de considérer l'émergence d'un modèle alternatif **devant les difficultés de recrutement et la réticence des jeunes adjoints à franchir le pas (ce qui en miroir, signifie difficulté à valoriser les parts détenues pour les pharmaciens investis)** Une trajectoire conduisant à l'association comme co-titulaire est envisageable, d'autant que le processus est réversible, puisque la loi prévoit pour la pharmacie ce que les pactes d'associés organisent pour les experts-comptables ou les entreprises de droit commun qui ont recours à l'actionnariat salarié : elle subordonne la détention de titres à la poursuite du contrat de travail exclusif, et donc la cession des titres à la rupture du contrat. Un parcours en trois phases reste à inventer, non sans complexité, *infra*.

Phase d'intégration		Adjoint	Adjoint associé	Titulaire
1	Rémunération du travail	Salaire	Salaire	Revenu non salarial
2	Adjoint entre au capital	-	0 => 10%	-
3	Association comme titulaire	-	-	10% => 100 % ?
	Engagement du diplôme	Non	Non	Oui

Tableau 52 La voie médiane de l'adjoint associé

Les avantages évidents à motiver des adjoints dont on veut garantir la fidélité et l'engagement **ne doivent pas masquer les inconvénients bilatéraux** que sont la transparence sur les comptes de l'officine et la rémunération du titulaire, l'absence de marché pour des participations minoritaires en cas de cession, les modalités d'entrée au capital par cession de titres ou augmentation de capital, et d'autres considérations immatérielles : la confiance entre les personnes et en le futur.

³⁹¹ CNOP, Démographie des pharmaciens, panorama au 1^{er} janvier 2021,

Toutes ces raisons commandent la rédaction d'un pacte d'associés, pratique banalisée dans le monde des entreprises non réglementées, pour régler par avance toutes ces questions... **lorsqu'elles peuvent l'être**, sachant qu'une grande part de l'activité de la pharmacie est déterminée par les droits de la santé et de la sécurité sociale, et ne dépend pas de la création de valeur dans une économie compétitive, source ailleurs d'un risque compris et consenti.

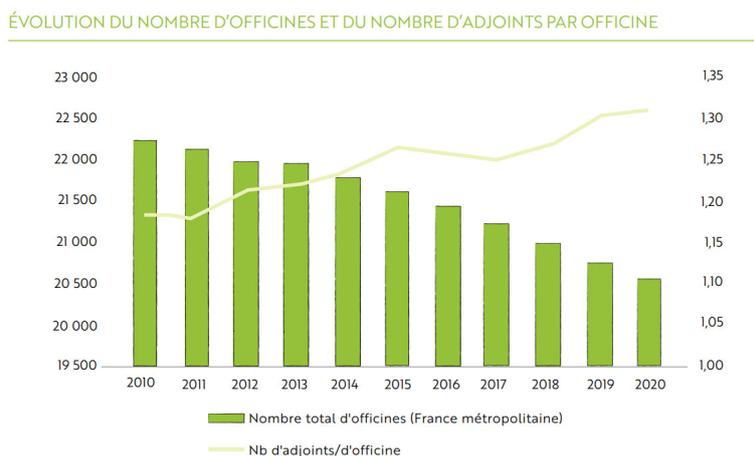


Figure 26 Evolution du nombre d'adjoints par officine

Alors que le nombre de titulaires par officine plafonne à 1.25, le nombre d'adjoints augmente, passant de 1.2 à 1.3 au cours des dix dernières années (Figure 26).

B. Une nécessité non avérée ?

La sociologie des pharmaciens adjoints incite-t-elle à favoriser l'intégration au statut de titulaires ? La population des 27.322 adjoints (au 1^{er} janvier 2022) présente les caractéristiques d'être fortement féminisée (80%) et largement occupée à temps partiel (38%).

La proportion croissante de femmes parmi les titulaires montre que la féminisation n'est pas un frein à l'esprit d'entreprise même si, comme le relève l'Ordre, « *On compte, en effet, 55 % de femmes en 2020 au sein de la section A contre 45 % d'hommes, alors qu'elles représentent 68 % des inscrits à l'Ordre toutes sections confondues. Seule la section C, avec 53 % de femmes, se trouve dans une situation similaire. Il y a donc **une propension moindre des femmes à accéder au titulariat*** ». Cet écart se creuse encore si l'on compare la part des femmes parmi les titulaires (53%) et parmi les adjoints (80%), principal vivier de titulaires, car « *97% des passages en section A font suite à une titularisation d'adjoints* » (étude précitée).

MODE D'EXERCICE DES ADJOINTS

	Temps partiel	Temps plein	Temps partiel (%)	Temps plein (%)
Hommes	1 425	4 006	26 %	74 %
Femmes	9 028	13 269	40 %	60 %
Total	10 453	17 275	38 %	62 %

Source : données CNOP, traitement Crédoc.

Champ : ensemble des pharmaciens en section D. Il existe 238 personnes inscrites en section D pour lesquelles ces informations ne sont pas renseignées.

Figure 27 Temps plein et temps partiel chez les adjoints

La proportion de temps partiels est également plus forte chez les femmes (40%) que chez les hommes (26%), on peut aisément imaginer pourquoi, sachant que l'âge moyen d'inscription en section D est de 28.4 ans (étude précitée page 48). L'Ordre observe cependant une remontée du temps plein : « Depuis 10 ans, la part du temps partiel a baissé de 43 % à 38 % entre 2010 et 2020. Cette évolution suit celle de la part du temps partiel chez les femmes qui diminue de 46 % à 40 % entre 2010 et 2020 ».

Si l'on restitue de manière analytique les produits et charges, la structure du compte de résultat d'une officine est assez normée, et peut être schématisée aisément (voir *infra* Tableau 53).

Exemple de compte de résultat d'une officine à l'IR, chiffres illustratifs			
Rubrique	Activités réservées	Activités autorisées	Total
Ventes dont préparations	1 800	300	2 100
Services dont honoraire de dispensation	185	30	215
Chiffre d'affaires	1 985	330	2 315
Coût des ventes	1 385	200	1 585
Revenu officinal	600	130	730
Equipe officinale			290
Frais généraux			190
Résultat d'exploitation avant impôts			250

Tableau 53 Structure du compte de résultat d'une officine

Comme le lecteur a pu s'en convaincre, ce genre de présentation schématique n'a pas de grande signification externe ni même interne sur l'activité réelle de la pharmacie et plus encore sur la manière dont est formé son résultat. La Figure 28 illustre la répartition du revenu officinal dans l'exemple du Tableau 53.

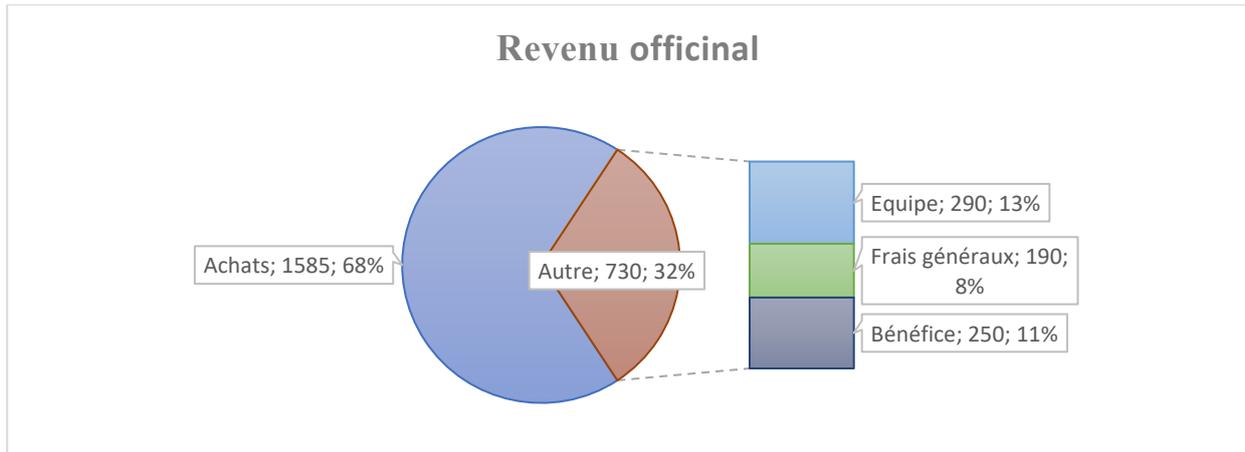


Figure 28 Répartition du revenu officinal

Ce schéma ne nous renseigne donc aucunement sur la provenance des revenus, selon qu'ils sont issus de la capacité à vente (revenus de *front office*) ou acheter (revenus de *back office*). Cela met en exergue la question de la valeur des parts, et donc de l'**intelligibilité de la performance économique**, compte tenu de la complexité du droit applicable aux opérations : non seulement donc de *front office*, qui peuvent être facilement appréhendées par tous acteurs observateurs dont les adjoints ; mais aussi de *back office*, qui supposent la compréhension des premières, et surtout l'accès à une dimension inconnue et confidentielle jalousement conservées par les titulaires quand ils savent la pratiquer. **Tel est l'objet de notre Partie II.**

*

* *

Conclusion du chapitre

Dans ce second chapitre, nous concentrons l'analyse sur le coût de l'équipe, **volet social du coût des ventes, en application d'un droit spécifique à la pharmacie**, objet de développements importants dans le Code de la santé publique. Dans le PCG, les charges de personnel (parfois les produits, tels le défunt CICE³⁹²), sont en effet agrégées dans des comptes desquels il est malaisé d'extraire ex-post le détail, alors que pourtant le droit sanitaire le fait strictement.

Assurer la mesure pertinente et comparabilité de la performance économique exige de neutraliser les biais liés au mode d'exercice (régime social et fiscal) et au niveau d'endettement. Apprécier la correcte utilisation du temps de compétence disponible (pharmaciens, non-pharmaciens, non-professionnels de santé) est essentiel, les nouveaux services requérant une approche sélective de compétence selon leur nature. Nous proposons ici, au côté de la distinction classique titulaires / équipe pour mesurer la productivité générale, une distinction pharmaciens / non-pharmaciens, **pour mesurer la pertinence de l'allocation des compétences selon les activités élargies qui les requièrent de façon sélective.**

*

* *

³⁹² Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi, en vigueur de 2013 à 2018, remplacé depuis le 1^{er} janvier 2019 par un allègement des cotisations sociales pérenne de 6 % des rémunérations versées pour l'année en cours

Conclusion du TITRE II

Dans ce Titre II, nous avons « au carrefour du droit et du chiffre », proposé une représentation originale de l'activité officinale pour une compréhension affinée des coûts de la création de valeur, du fait de la diversification des activités constatée dans le Titre I. Le cadre normatif mute, ancrant le pharmacien dans son métier de professionnel de santé spécialiste du médicament, amené à développer des services à la personne dans une optique clinique.

Double conséquence, la restitution comptable ne traduit pas l'emboîtement matriciel des produits, et ne fournit pas nativement l'outillage propre à agréger des opérations éparses d'achat/ revente, ni davantage la finesse d'analyse des charges de personnel, centre de gravité de la dépense d'exploitation selon les distinctions titulaires / équipe et pharmaciens / non-pharmaciens. L'outillage nécessaire est aisé à concevoir, délicat à mettre en œuvre.

*

* *

CONCLUSION DE LA PARTIE I

Depuis la loi dite « Bachelot » en 2009, l'officine de pharmacie est **formellement devenue une plateforme de services**. Elle se transforme graduellement avec la multiplication de services induits par la demande de l'assureur (à rebours du modèle valant pour les produits pharmaceutiques), dans un cadre juridique par ailleurs plutôt conservateur. Il a toutefois déplacé les curseurs des modes de rémunération à la recherche, sinon d'une cohérence nouvelle, du moins d'une neutralité financière de la transformation. **Cette transformation presque concomitante du cadre juridique et du modèle économique de la pharmacie, provoque quelques grincements** aux frontières des autres professions de santé, mais consacre pleinement le rôle du pharmacien comme acteur de proximité.

Toutefois, le croisement des catégories du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale, et la complexification de l'exercice, **ne vont pas sans soulever des questions inédites quant à la pertinence de la restitution comptable et fiscale**. Celle-ci est confrontée à une réalité protéiforme, dont l'analyse fait potentiellement l'objet de choix méthodologiques distincts. Afin de clarifier ce contexte, nous avons proposé dans cette première partie un équipement conceptuel pratique, sous la forme d'une matrice d'analyse d'activité, ainsi que divers outils de gestion qu'il serait aisé d'implémenter dans les systèmes de gestion, rendant enfin compte de l'articulation mouvante du droit commun et du droit spécifique, au carrefour du droit et du chiffre. Il reste que **ce tableau ne décrit que la partie émergée de l'iceberg, dont la partie immergée méconnue est l'objet de notre partie II**.

*

* *

Second volume.

Compte tenu de sa taille, la thèse est partagée en deux fichiers .PDF

Le premier contient de la page de couverture à la fin de la première partie, le second débute à la seconde partie et se termine à la 4^{ème} de couverture.

Sommaire

SECOND VOLUME	1
SOMMAIRE	3
TABLE DES FIGURES	5
TABLE DES TABLEAUX	7
PARTIE II – UN NOUVEAU PARADIGME POUR LE PARTAGE DE LA VALEUR ?	9
TITRE I - DROIT DE LA GENERATION DES REVENUS DE BACK OFFICE	13
<i>Chapitre 1. De l'analyse du droit du « front office » à l'analyse du droit du « back office »</i>	<i>15</i>
<i>Chapitre 2. Impact du cadre normatif sur l'expression des revenus (observation sur un panel d'officines)</i> 63	
<i>Conclusion du TITRE I</i>	<i>135</i>
TITRE II - DROIT DE LA DESTINATION DES REVENUS	137
<i>Chapitre 1. Légitimité contestée des revenus licites de back office</i>	<i>139</i>
<i>Chapitre 2. Convoitises sur les revenus consolidés de l'officine</i>	<i>179</i>
<i>Conclusion du TITRE II</i>	<i>213</i>
CONCLUSION DE LA PARTIE II	215
CONCLUSION	217
BIBLIOGRAPHIE	221
ANNEXES	243
TABLE DES MATIERES	263

Table des figures

Figure 1 Architecture du système d'information des métiers de la banque.....	18
Figure 2 Une officine unipolaire.....	21
Figure 3 Une officine bipolarisée adressant deux marchés.....	22
Figure 4 Fonction achats d'après la Matrice de Kraljic.....	27
Figure 5 Principaux groupements de pharmacies.....	34
Figure 6 Construction des prix de détail, source Rapport Canivet de 2004.....	45
Figure 7 Opérations commerciales de sell in et sell out.....	47
Figure 8 Evolution des plafonds de remises sur les médicaments.....	54
Figure 9 Prix unitaire et indemnité des téléconsultations.....	66
Figure 10 Part de marché des principaux éditeurs de logiciels pour pharmacies.....	87
Figure 11 Campagne publicitaire Qonto.....	95
Figure 12 Tableau Cerfa 2052 compte de résultat.....	102
Figure 13 Calcul de la rémunération officinale.....	102
Figure 14 Compte de résultat, détail du chiffre d'affaires.....	103
Figure 15 Calcul de la marge comptable.....	103
Figure 16 LGPI détail des ventes prescrites.....	105
Figure 17 LGPI détail des ventes non prescrites.....	107
Figure 18 Du CA brut au CA net, les remises au comptoir.....	109
Figure 19 Analyse des ventes et marges issues du logiciel de gestion commerciale.....	111
Figure 20 Décomposition des ventes et du revenu.....	113
Figure 21 Part du back office dans les revenus d'une officine.....	117
Figure 22 Part des honoraires sur remboursable -source panel KPMG.....	117
Figure 23 Relation entre part du générique et revenu de back office.....	118
Figure 24 Relation entre non remboursable et revenu de back office.....	118
Figure 25 Risques de remise en cause des revenus officinaux.....	120
Figure 26 Synthèse des résultats sur le panel.....	121
Figure 27 Cartographie des activités officinales.....	125
Figure 28 Activité officinale par catégorie légale.....	127
Figure 29 Evolution du taux d'EBE - Interfimo.....	131
Figure 30 Rémunération complète des officines.....	142
Figure 31 Activités et provenance des financements.....	148
Figure 32 Facteurs de risque sur les revenus.....	149
Figure 33 Activités, sensibilité au front office.....	150
Figure 34 Activités et ampleur du back office.....	151
Figure 35 Activités, modèle de sensibilité d'ensemble.....	153
Figure 36 Part de la marge règlementée, source KPMG 2022.....	159
Figure 37 Scenarii d'ouverture du capital des pharmacies.....	203

Table des tableaux

Tableau 1 Analyse des activités sur l'axe métier- non-métier	22
Tableau 2 Commentaires du tableau 1 activités métier/ non-métier	23
Tableau 3 Analyse des activités sur les axes réservé / autorisé et back / front	24
Tableau 4 Sensibilité des activités aux champs de régulation	24
Tableau 5 Evolution du seuil de revente à perte depuis 1963 – les textes	44
Tableau 6 Evolution du seuil de revente à perte – un exemple.....	44
Tableau 7 Seuil de revente à perte, marges avant et arrière.....	46
Tableau 8 Article L 441-3 du Code de Commerce	50
Tableau 9 Règles de détermination de l'activité globale	52
Tableau 10 Plafonnement des remises sur les médicaments.....	54
Tableau 11 Indemnité pour FSE, exemple chiffré	65
Tableau 12 Indemnité conventionnelle pour les téléconsultations.....	65
Tableau 13 Analyse des ventes par catégorie légale en K€	67
Tableau 14 Taux de TVA applicables en pharmacie	69
Tableau 15 Analyse des ventes par taux de TVA	69
Tableau 16 Répartition moyenne des ventes prescrites vs. non prescrites.....	72
Tableau 17 Régimes de protection des données.....	74
Tableau 18 Classe unique, analyse des effectifs	93
Tableau 19 Compte de résultat analytique d'une concession automobile	94
Tableau 20 Comptabilité analytique par chantier	94
Tableau 21 Liste des champs du FEC	98
Tableau 22 Rapprochement entre ventes au comptoir et CA total.....	99
Tableau 23 Méthodologie de l'étude d'un panel d'officines.....	101
Tableau 24 Contrôle des honoraires par boîte.....	109
Tableau 25 Rapprochement entre Ventes LGO et Compte de résultat	110
Tableau 26 Cartographie des revenus	115
Tableau 27 Evolution de la PCG sur 10 ans, source KPMG.....	116
Tableau 28 Structure type du compte de résultat d'une officine.....	132
Tableau 29 Répartition de la valeur entre acteurs- Rapport Cour des Comptes	142
Tableau 30 Médicament générique, origine de la rémunération.....	143
Tableau 31 Ajustements paramétriques intervenus.....	156
Tableau 32 Incidence d'une baisse du plafond de remises sur le revenu des grossistes.....	157
Tableau 33 Analyse de l'impact des différentes politiques des médicaments génériques mises en œuvre en Europe.....	163
Tableau 34 Recommandations de l'IGAS en 2012.....	164
Tableau 35 Suivi des recommandations de l'IGAS de 2012	164
Tableau 36 Type de concurrences comparée des biosimilaires	170
Tableau 37 Expressions du monopole dans la chaîne de valeur du médicament.....	180
Tableau 38 principaux répartiteurs pharmaceutiques en France (source CSRP 2020).....	181
Tableau 39 Modes de restitution, traitement comptable	182
Tableau 40 Types d'associés d'une officine	185
Tableau 41 Types d'associés personnes physiques	186
Tableau 42 Participations externes dans la chaîne de valeur	188
Tableau 43 Taux de commission des diffuseurs de presse.....	195

Tableau 44 Aide aux professions de santé	206
Tableau 45 Evolution des règles démo-géographiques d'installation	208
Tableau 46 Départements de la "zone 3.500"	209
Tableau 47 Communes de France selon la règle applicable CSP L. 5125-4	209
Tableau 48 Communes par tranche de population	209

**PARTIE II – UN NOUVEAU
PARADIGME POUR LE PARTAGE DE
LA VALEUR ?**

Dans la première partie de cette recherche sur la transformation de la pharmacie à l'épreuve de son cadre normatif, nous avons relevé que le **droit régissant les activités avait fortement évolué, tandis que celui régissant la structure était resté remarquablement stable**. Dans ce contexte, la transformation de la pharmacie peut résulter d'une évolution par dessein, ou par défaut : cela relève de l'analyse de multiples ressorts entrepreneuriaux (dont la psychosociologie des dirigeants et des futurs associés) qui ne sont pas l'objet de notre recherche.

Du fait que le **degré de protection légale historique du secteur permette une grande diversité de pharmacies**, ce processus de transformation n'est ni uniforme ni univoque ; toutes les études de performance économique du secteur, notamment les études de cabinets d'expertise comptable connaissant bien le secteur comme CGP, Fiducial ou KPMG, veillent à une segmentation multicritères sans laquelle les moyennes seraient trompeuses.

Quoiqu'il en soit, nous relevons dans cette seconde partie la dépendance de la pharmacie, et peut-être plus encore de la psychologie de l'entrepreneur comme de la valeur espérée de son entreprise, à une distinction fondamentale non habituellement mobilisée dans ce secteur : **la distinction entre revenus de *front office* et de *back office***, déjà évoquée lors de l'analyse de la composition de l'équipe officinale (pharmaciens, préparateurs, autres statuts, voir Partie I).

Ce prisme d'analyse transverse au cadre juridique de la pharmacie d'officine, qui permet d'en mieux cerner le modèle économique, est fécond. Mais il n'est pas sans susciter des **questions quant à la cohérence et la congruence de l'ensemble des règles issues des différents codes**.

Après donc avoir relevé les frottements conceptuels, la complexité de gouvernance et difficulté d'analyse de valeur qui en résultent, nous en analysons ici les fondements normatifs et la traduction parfois incertaine dans les états financiers des officines de pharmacie. Cela met en question l'intelligibilité des dynamiques relevées, donc les perspectives sectorielles selon la façon dont elles sont perçues (Titre I). Puis nous montrerons comment l'existence et l'appropriation de ces revenus licites sont contestées ou convoitées, une occasion de s'interroger sur la pérennité du système que le droit ne saurait garantir (Titre II).

*

* *

TITRE I - DROIT DE LA GENERATION DES REVENUS DE *BACK OFFICE*

Comme d'autres activités de revente au détail, la distribution pharmaceutique perçoit des revenus de ses clients finaux en toute transparence, sous la forme du prix de vente libre ou administré. Peu importe ici que ce prix de vente soit *in fine* supporté par l'utilisateur final, ou par un système de financement socialisé qui lui soit substitué. Ces produits - au sens comptable - sont ici qualifiés de revenus de *front office* et résultent de l'exercice par l'officine de son métier naturel, dispenser des produits et des services ou autrement dit, de la **capacité de l'entrepreneur à vendre**.

L'officine perçoit aussi d'autres revenus, comme on l'a vu dans la première partie. Ils lui sont procurés par une restitution de valeur de la part de ses fournisseurs, ou par la réalisation d'investissements dans d'autres points de vente ou groupements. Ces revenus résultent donc **de la capacité du pharmacien à acheter**. Il peut s'agir d'acheter des produits auprès de fournisseurs, corollaire de l'activité d'achat-revente, ou des participations dans d'autres officines, pour en retirer la meilleure rentabilité. Cela met en question l'intelligibilité et la reproductibilité de la performance **dans un environnement d'interactions peu formalisées**.

A la lumière de notre propre expérience professionnelle qui étayera par le chiffre la démonstration en droit, nous proposons de considérer la gestion des relations avec les fournisseurs comme une source de revenus, pas seulement d'économies sur les achats réalisés. Cette approche **donne ainsi au *back office*, mal considéré, la qualification d'un second *front office*** ouvert à l'attention des fournisseurs, lesquels constituent un marché secondaire important pour les pharmaciens d'officine non moins administré que le premier, en application du Code de la sécurité sociale.

Nous montrerons les règles qui sous-tendent cette distinction *front office* / *back office* (Chapitre 1), avant de qualifier ces revenus sur la base d'un panel d'officines pour en mesurer l'importance, et la robustesse (Chapitre2).

Chapitre 1. De l'analyse du droit du « *front office* » à l'analyse du droit du « *back office* »

Empruntés à l'anglais, les termes *back office* et *front office* distinguent dans une acception courante les diverses parties d'une entreprise, selon qu'elles sont ou non au contact direct des clients. Cette distinction, historiquement issue du monde de la banque d'investissement dans sa conceptualisation contemporaine, opère aussi un classement hiérarchique en attribuant au *front office* un statut favorable, auquel le *back office* ne saurait en apparence prétendre (Section 1).

En effet, la valorisation des tâches est présentée comme inversement proportionnelle à la capacité à générer des revenus auprès des clients de l'entreprise. **Ce cadre conceptuel est relativement inadapté au commerce de détail**, car en la matière, les revenus sont pour partie issus de négociations avec les fournisseurs, pas seulement avec les clients. Ceci *a fortiori* dans une économie largement administrée comme l'est celle de la pharmacie d'officine (section 2).

Section 1. L'introduction de la distinction dans les outils d'analyse

En tous secteurs d'activité à prédominance commerciale, l'émergence d'une fonction achats forte et professionnelle **est l'un des moyens de compétition entre acteurs**. Elle permet dans le commerce de détail une concurrence par les prix, régulée de manière fluctuante par les pouvoirs publics (*infra*), ce qui ne vaut, on l'a vu, que marginalement pour la pharmacie, les prix des produits et services remboursables étant uniformes, car administrés ou conventionnés au plan national.

Le cadre conceptuel de revenus de *front* et *back office* est ainsi une construction de la pratique managériale (Sous-section 1). Depuis l'introduction en 1996 de la notion de « seuil de revente à perte », le cadre normatif du droit de la distribution et de la concurrence l'a cristallisé (Sous-section 2).

Sous-section 1. *Un cadre conceptuel issu du management des organisations*

Il n'est pas lieu ici de paraphraser une littérature abondante des sciences de gestion. Dans l'optique plus modeste de notre recherche, rapportons ici quelques éléments structurants de la pensée.

Le monde anglo-saxon marque de son empreinte la gestion des entreprises, depuis le taylorisme incarné par Henry Ford, jusqu'aux gourous du management tels Peter Drucker ou Michael Porter, en passant par les cabinets internationaux de conseil qui ont popularisé méthodes et concepts désormais universellement adoptés. **L'axe historique de division des briques fonctionnelles dans l'entreprise se fonde sur la proximité des clients, seule apte croit-on, à générer de la valeur.**

Les banques d'investissement ont imaginé le modèle, largement diffusé depuis, qui distingue *back office*, *middle-office* et *front office* quand on s'approche du client en partant des fonctions support de l'activité.(§1). Cette description fonctionnelle s'accompagne **d'une hiérarchisation persistante des rôles, qui tend à s'estomper dans certaines industries, voire à s'inverser dans le commerce de détail** (§2).

§1.Fondement de la distinction dans les entreprises

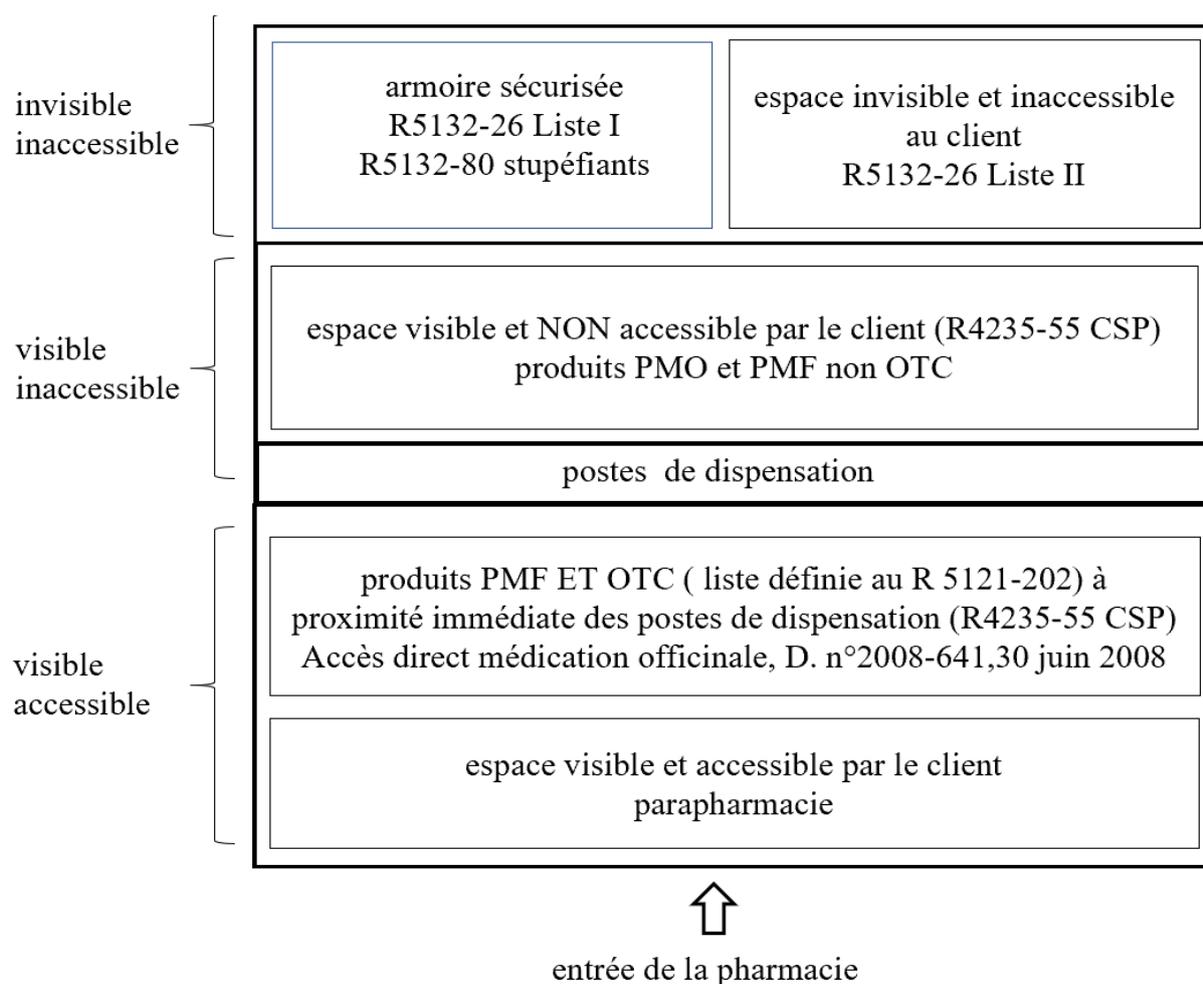
La distinction entre *front office* et *back office*, issue de pratiques managériales bancaires, instaure une hiérarchie péjorative (A) remise en cause en général par un professionnalisme croissant, en particulier au sein de l'officine par la génération effective de revenus par le *back office*.

A. Un concept qui s'étend et se transforme

Une traduction acceptable des termes anglais *back office* et *front office* pourrait être « boutique » et « arrière-boutique » (apothicaire vient de *apothèque*, qui en grec signifie boutique ou magasin !) – ou dans la restauration, la salle et la cuisine. Ce n'est pas sans rappeler l'organisation spatiale d'une officine que nous avons schématisée selon les critères normatifs d'activité, le Code de la santé publique distinguant ce que le client voit ou ne voit pas, ce qu'il peut toucher ou non).

Cette organisation spatiale ne s'intéresse en revanche qu'à la partie « métier » de l'espace officinal, omettant d'évoquer les activités de support opérationnel, plus simplement le bureau dans lequel le pharmacien passe ses commandes, vérifie ses factures d'achat, procède au paiement de ses fournisseurs, toutes opérations de *back office* dans l'acception courante.

On peut également considérer l'existence d'un *back office* « métier » destiné aux préparations, baptisé « préparatoire » défini comme « emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales (CSP, art. R. 5125-9, II, 1°).



Initialement péjorative, la perception du *back office* évolue d'un rôle de consommateur de ressources à une fonction de création de valeur, **c'est là un élément important de notre thèse** sur la transformation de la pharmacie à l'épreuve de son cadre normatif.

1. *Un concept issu des banques d'investissement*

* **Dans le monde bancaire, le *back office* procède d'un cadre normatif rigide**, issu de la nécessaire sécurité des transactions financières et qui ne saurait être transposé à d'autres secteurs, Il procède aussi de la quête d'efficacité opérationnelle aisément transposable à d'autres activités. Cela n'est pas sans un parallèle avec les activités qui intéressent la santé publique, soumises à des principes d'indépendance morale, technique et financière : la dynamique (et les contraintes) du *back office* ne devraient pas déterminer la dynamique (et la déontologie) du *front office*, **qui est à la fois soutenu mais doit rester autonome**.

En France, le rôle du *back office* en banque est conforté depuis 1997 par le Comité de Réglementation Bancaire. La séparation a été nettement énoncée. Le *back office* doit être

rattaché à une autre direction que celle chargée des opérations de marché¹ : « L'organisation des entreprises assujetties adoptée [...] doit être conçue de manière à assurer **une stricte indépendance entre les unités chargées de l'engagement des opérations et les unités chargées de leur validation**, notamment comptable, de leur règlement ainsi que du suivi des diligences liées à la surveillance des risques ».

Au-delà des aspects normatifs, selon D. et A. Elidrissi, « En définitive, la représentation ci-dessous (Figure 201) détermine un cadre général d'architecture suivant trois zones fonctionnelles homogènes du point de vue de l'organisation des métiers dans la banque »². Elle précise ainsi le rôle de chaque composante de l'organisation : « Le Back office ou le cœur de Métier : fournit un soutien administratif et logistique aux opérations menées par le Front office. [...] ; le Front office : définit le personnel au contact des clients et s'étend à tous les employés qui gèrent le chiffre d'affaires. [...] »³.

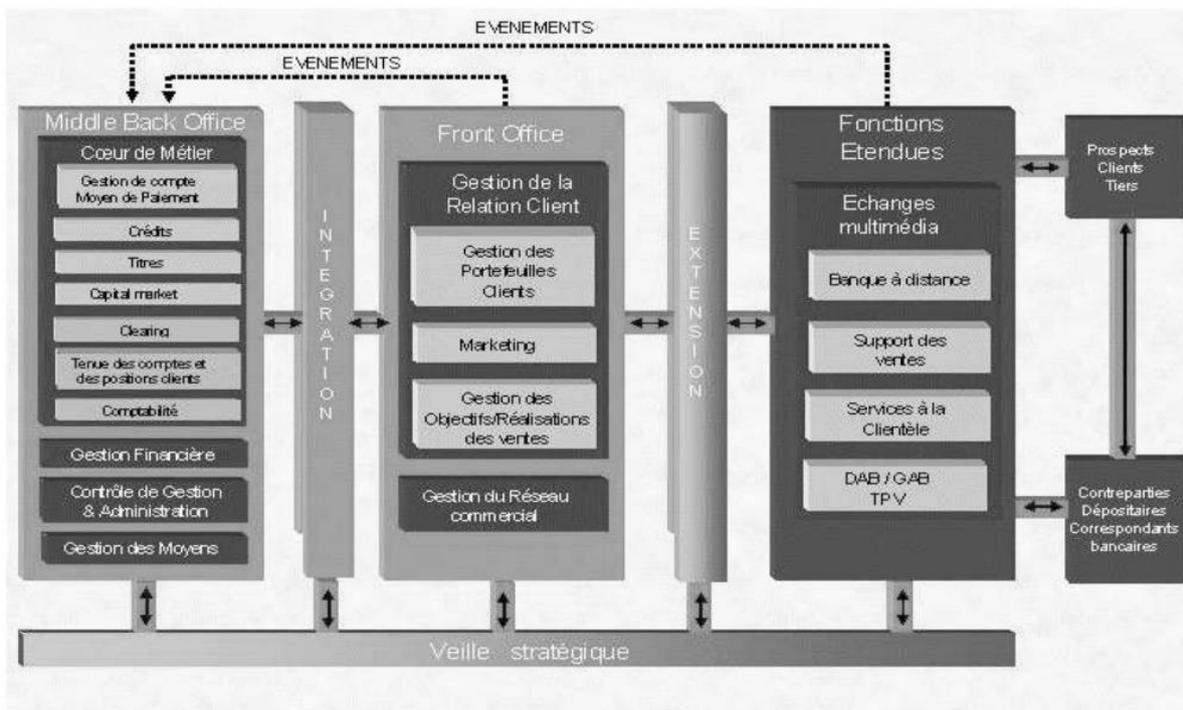


Figure 1 Architecture du système d'information des métiers de la banque.⁴

¹ Règlement n° 97-02, 21 févr. 1997, relatif au contrôle interne des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, Article 7-1.

http://www.banque-france.fr/fr/supervi/telechar/regle_bafi/textes/CRBF97_02.pdf.

² Elidrissi Djamila, Elidrissi Ali, Contribution des systèmes d'information à la performance des organisations : le cas des banques, La Revue des Sciences de Gestion, 2010/1 (n°241), p. 55-61. DOI : 10.3917/rsg.241.0055.

³ Ibid.

⁴ Imberti O., Les grandes tendances du Marché Bancaire, Fimarkets, 2007

https://www.fimarkets.com/pages/framework_banque.php.

Remarquons une forme de contradiction dans les termes, dans l'affirmation selon laquelle « le *Back office* est le cœur de métier », posant la question de savoir s'il est plus important de vendre ou de produire les services. C'est spécialement vrai en matière de médicaments, à l'époque où les préparations magistrales ou officinales dominaient dans la réponse aux besoins de santé publique, soit avant la révolution industrielle en matière pharmaceutique⁵. L'enjeu a changé de nature, avec l'objectivation de l'acte de dispensation, *supra*. Revenons aux principes généraux pour la finance.

*** Les gains d'efficience sont une quête permanente des établissements financiers**⁶ : P 243 : « *elles (les banques) peuvent miser sur des économies d'échelle pour réduire les frais fixes dans des domaines comme les technologies de l'information, les activités de back office ou les exigences réglementaires* ».

Le secteur des services financiers est soumis depuis plusieurs décennies à des règles prudentielles toujours plus strictes, Bâle II⁷ (ou accord de Bâle II, repris dans les directives européennes 2006/49/CE) pour la banque, Solvabilité 2 (surnom de la Directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009) pour les assurances, qui induisent un renforcement des règles de contrôle interne et confortent le rôle du *back office*. Si les activités de support ne génèrent pas à proprement parler de revenus, elles sont devenues une condition *sine qua non* de leur génération. Cette tendance n'épargne pas nombre d'autres secteurs.

2. *Extension hors du monde bancaire*

Le secteur de l'assurance maladie complémentaire, par exemple, lui aussi en quête d'efficience, s'est explicitement concentré (regroupement des acteurs) ces dernières années en partie pour obtenir des gains d'efficacité dans le *back office*. Selon P. Abecassis, « **La concentration facilite** ainsi la standardisation des produits tels que des propositions de packages de services et **le regroupement des activités de *back office***. »⁸

Le monde hospitalier recherche lui aussi des gains d'efficacité opérationnelle - et des économies dans un cadre budgétaire contraint - en mutualisant les services de *back office*, selon

⁵ Jurisclasseur FM Droit Pharmaceutique, Fascicule n°11 Monopole pharmaceutique.

⁶ Moenninghoff S., Wieandt A. Too big to fail ? leçons de la crise financière. Revue d'économie financière 2001/1 n°101, pp. 231 à 260..

⁷ Accords proposés par le Comité de Bâle, composé des gouverneurs des banques centrales de 13 pays de l'OCDE.

⁸ Abecassis P., Coutinet N. et Domin J.-P. Les transformations de l'assurance maladie complémentaire à la lumière de la démutualisation/hybridation des banques coopératives, Revue d'économie industrielle, 2018, n°161, pp. 9-38.

C. Fourcroy⁹ : « *La plupart des travaux théoriques en sciences économiques, consacrés à la définition des activités de services, concernent l'ensemble des activités de back office et de front office mobilisées pour rendre un service aux clients,*

Par extension, la dénomination back office peut aujourd'hui recouvrir plusieurs types d'activités de gestion et de support qui ne génèrent pas directement de revenu, par exemple les services de paye, la facturation, le support client, les services informatiques, etc. ».

C'est sur ce point précis que **nous proposons une lecture différente du rôle du back office**, promouvant la vision **d'un autre front tourné vers le marché amont que constituent les fournisseurs.**

B. Une hiérarchie remise en cause

Parler de *back* et de *front office*, c'est entamer un parcours physique d'un service à l'autre, en partant des zones les plus reculées de l'entreprise pour se rapprocher de la source de tout revenu, le client. Mais cette conception horizontale se heurte à la persistance d'une vision verticale qui superpose les couches de l'organisation tels les ponts d'un paquebot, les passagers du *back office* en bas sous la ligne de flottaison, le *front office* sur le pont promenade. Les choses peuvent-elles changer ?

1. *Le back office, le mal aimé des entreprises ?*

Dans une étude de mars 2022 intitulée « Les Invisibles », plongée dans la France du *back office* », la fondation Travailler Autrement évoque une forme de prolétariat des entreprises davantage présent dans les fonctions de *back office* : « *Ils sont livreurs, aides à domicile, agents d'entretien, transporteurs, aides-soignants, caristes, caissières, vigiles, serveurs ou encore aides agricoles.* » Selon son président Patrick Levy-Waitz , « *[Les Invisibles] représenteraient plus de 40% de la population active française. Autant dire que dans l'ombre de chaque Français qui parvient à exister socialement et économiquement se tient un « Invisible », qui rend cette existence possible, plus fluide, plus profitable – voire plus digitale. »*

Cette analyse porte une forme de cohérence avec la **vision d'une entreprise unipolaire**, dans laquelle la valeur ajoutée se crée, et la valeur des personnes se reconnaît, à l'aune de la proximité des clients (les couleurs passent du bleu au rouge quand on se rapproche des clients).

⁹ Fourcroy C., Les innovations de services, une solution pour réduire les consommations d'énergie à l'hôpital ? Clersé (UMPR 8019), Université Lille 1 Université François Rabelais de Tours, France.



Figure 2 Une officine unipolaire

Elle est reprise par Philippe Levy dans son ouvrage sur la gestion du *back office* pharmaceutique¹⁰ : « Par un effet de vases communicants, alors que le *front office* devenait de plus en plus important et stratégique, les **activités liées au back office ont été dévalorisées et sont devenues peu à peu secondaires** » (page 15).

2. La réunification du front office et du back office par l'informatique

Pour des raisons tenant à la technologie, les entreprises de développement de logiciels distinguent leurs équipes de développeurs selon qu'elles s'occupent du *back end*, les couches techniques profondes d'une application informatique, ou du *front end*, la partie visible par le client.

Les langages de programmation utilisés sont nombreux et différents selon leur usage, il devient difficile pour un seul individu d'en maîtriser les finesses dans les deux familles. Pourtant, une catégorie de développeurs émerge, face à la nécessité de comprendre les tâches dans leur ensemble et coordonner les travaux des équipes. Dans cet univers très empreint de culture anglo-saxonne, on les appelle développeurs *full stack*, que l'on pourrait traduire par « tous terrains ».

Leur apparition répond à la **nécessité de réconcilier la boutique et l'arrière-boutique, pour rendre plus fluides les échanges** tant entre équipes qu'avec les clients, facilitant la prise en compte des demandes fonctionnelles de ces derniers.

Le support aux utilisateurs, autre fonction jugée subalterne - qui consiste à répondre à leurs questions sur l'utilisation du produit - regagne du prestige en étant repeint aux couleurs du *customer success*, nouvelle coqueluche des entreprises qui consiste à accompagner les utilisateurs dans la prise en main d'outils qui se veulent intuitifs, mais restent complexes à maîtriser. C'est ainsi que les passagers des ponts inférieurs accèdent au Graal du pont promenade où ils rencontrent le client.

Pour autant, notre objectif n'est pas seulement de montrer comment les tâches de *back office* – selon l'acception la plus courante – préservent l'agilité d'une entreprise et participent au

¹⁰ Levy P., Bien organiser son *back office*, 2013, Editions du Moniteur des pharmacies.

maintien d'un portefeuille d'activités. Il s'agit de **proposer la vision d'un *back office* professionnalisé, qui génère des revenus** d'une nature différente de ceux issus des clients « en aval » de l'officine, **dans un cadre juridique spécifique.**

Avec ce changement de perspective, **l'officine devient une entreprise bipolaire, portant ses efforts sur ces deux marchés simultanément, le marché amont des fournisseurs et le marché aval des clients.** (en bleu les zones éloignées des clients, en rouge les zones proches)



Figure 3 Une officine bipolarisée adressant deux marchés

§2. Application de la distinction à la pharmacie

La position particulière de la pharmacie d'officine entre profession de santé et commerce de détail exige de préciser **comment les concepts de *front* et *back office* s'articulent dans un cadre normatif spécifique.** Nous évoquerons les lignes de partage interne des activités (A) puis la transposition dans le cadre d'une activité de santé régulée (B).

A. Les lignes de partage internes de l'activité

Nous proposons une grille d'analyse qui croise le prisme *front office* / *back office* avec la nature des activités selon un axe métier de l'officine / fonctions de support (voir Tableau 201)

Les activités appelées ici «**métier**» **sont celles qui relèvent du droit spécifique**, réservées ou autorisées aux pharmaciens. Les activités qualifiées de « non-métier » ne font pas l'objet d'une régulation particulière mais nécessitent des compétences différentes des premières.

Les activités de négociation des conditions commerciales avec les fournisseurs (remises, coopérations commerciales) sont considérées comme « non-métier ». Si elles exigent une connaissance des produits et du marché - ce qui en santé relève d'une culture à la fois scientifique, clinique et psycho-sociologique - elles exigent des compétences complémentaires. Nous en proposons une cartographie qui rappellera celle des rôles dans l'équipe (*supra*), voir Tableau 201.

Activités	Métier	Note	Non métier	Note
<i>Front office</i>	Vente et dispensation	1	Facturation et encaissement	4
	Services pharmaceutiques	1	Mise en rayon, agencement	5
<i>Back office</i>	Préparations	2	Coopérations commerciales	6
	PDA	2	Remises	6
	Gestion des stocks	3	Entretien des locaux	7

Tableau 1 Analyse des activités sur l'axe métier- non-métier

Les notes renvoient à des commentaires justifiant notre approche et répartition des activités selon qu'elles ressortissent du métier ou du support.

Note	Commentaire
1	Vente et dispensation sont le cœur du métier, défini par le CSP (Art. L. 5125-1 s.
2	Les préparations officinales peuvent être sous-traitées, de même que la PDA
3	La gestion des stocks relève de règles transposables à d'autres secteurs et de l'application de consignes données par le responsable, ici le titulaire
4	Dans de nombreux commerces, la délivrance du produit, la facturation et l'encaissement sont des actes séparés accomplis par des personnes distinctes. Les règles de contrôle interne prévoient la séparation des tâches entre les personnes qui ont accès aux pièces comptables (les factures ou tickets de caisse), aux comptes (les écritures comptables) et aux valeurs (le tiroir-caisse). Cette séparation de fonctions est peu présente dans les TPE du fait de leur taille.
5	L'agencement de la surface de vente est libre, dans le respect des règles spécifiques. Il peut être confié à des personnes qualifiées, afin d'améliorer l'utilisation de l'espace disponible La gestion en mode FEFO (<i>supra</i>) demande du temps, mais ne nécessite pas les compétences d'un pharmacien.
6	Remises et coopérations commerciales sont le fruit d'une négociation entre détaillant et fournisseur. Il est possible de les déléguer, en interne ou en externe. (<i>voir infra</i>) Les coopérations commerciales sont présentées dans les états comptables comme des ventes, mais sont selon nous des revenus de <i>back office</i>
7	L'entretien des locaux est largement sous-traité à l'extérieur de l'officine. Pourtant, certains PS préfèrent s'en charger eux-mêmes

Tableau 2 Commentaires du tableau 1 activités métier/ non-métier

La taille moyenne des officines françaises (5 à 6 personnes, mais entre 1 et 50 environ) ne permet souvent pas de répartir les tâches entre plusieurs personnes. L'organisation du travail est donc telle que des fonctions autrement déléguables restent l'apanage du titulaire, confisquant ainsi du temps qualifié au détriment de cœur de métier, dans l'ère d'une transformation vers les services.

B. Les clefs de partage entre les activités

La dichotomie *front / back* peut aussi s'appliquer à la répartition des activités par catégories légales, réservées ou autorisées. Le Tableau 3 propose une cartographie des activités selon ces deux axes. Les quatre catégories ainsi définies sont référencées par convention de I à IV. La distinction entre les activités obligatoires et optionnelles mise en évidence par le Pr Megerlin (*voir première partie supra*) est ici ignorée.

Nature	CSP, L. 5125-1 CSP	
	Activités réservées CSP, L. 4211-1	Activités autorisées CSP, L. 5125-24 et A., 15 fév. 2002
<i>Front office</i>	<p style="text-align: center;">I</p> Périmètre monopole (CSP, L. 4211-1) Vente en ligne, concurrence hors frontières CSP, L. 5125-1-1-A, 1° à 4°	<p style="text-align: center;">III</p> Périmètre autorisé (droit de la santé) Intensité concurrentielle avec acteurs non régulés (GMS) Services pharmaceutiques (CSP, art. L. 5125-1-1-A, 5° à 10°)
<i>Back office</i>	<p style="text-align: center;">II</p> Régulation des remises (CSS, L. 138-9 et A., 11 août 2014) Dispositif anti-cadeaux (CSP, R. 4235-3) Intensité compétitive entre fournisseurs (concentration des acteurs)	<p style="text-align: center;">IV</p> Droit commun, régulation des marges arrière, SRP C. comm. L. 442-5 Intensité compétitive entre fournisseurs

Tableau 3 Analyse des activités sur les axes réservé / autorisé et back / front

Les facteurs d'évolution de chacune des catégories sont en partie distincts. **Ils sont caractérisés par les influences variables et combinées du droit spécifique (droit sanitaire et droit de la sécurité sociale) et du droit commun.**

Domaine d'activité et influence des champs du droit	Droit applicable		
	Droit spécifique		Droit commun
	CSP	CSS	
I	Forte	Forte	Modérée
II	Forte	Forte	Modérée
III	Forte	Modérée	Modérée
IV	Modérée	Forte	Forte

Tableau 4 Sensibilité des activités aux champs de régulation

Connaissance et conscience de ce qui délégable sont les deux conditions d'une transformation, volontaire plutôt que subie. Il serait intéressant d'interroger des étudiants, des adjoints, des titulaires fraîchement installés ou matures professionnellement, sur leur compréhension de ce qui est délégable ou non à des non professionnels de santé en la matière.

Si l'on veut décider utilement, il faut comprendre les aspects sociologiques notamment liés à la taille de l'entreprise et son statut. Les OMB (owner managed business, entreprise dirigée par son propriétaire) sont le terrain d'un jeu à somme nulle dans lequel tout ce qui entre ou sort de

l'entreprise affecte directement le revenu de l'entrepreneur. Dans l'échange entre le pharmacien et sa contrepartie (client ou fournisseur) ce que l'un gagne, l'autre le perd.

Il en va différemment dans les entreprises plus importantes dans lesquelles l'intérêt du dirigeant ne se confond pas avec celui de l'actionnaire. C'est le cas par exemple du responsable des achats dans une grande surface de plusieurs centaines d'employés, comme du responsable commercial d'un grossiste répartiteur.

Sous-section 2. *Une acception différente d'un back office qui génère des revenus.*

Acheter devenant aussi important que vendre, les fonctions support (*back office*) se professionnalisent, faisant de la fonction achats un lieu de concurrence des acteurs sur le marché des fournisseurs (§1) et le pharmacien, qui n'échappe pas à cette évolution contrainte, consacre une partie de son activité à gérer son *back office*, reprenant à son compte les méthodes éprouvées des acheteurs professionnels, en interne ou en externe (§2).

§1. Les fonctions de *back office* se professionnalisent

Tout commerçant doit maîtriser, par dessein sinon par nature, l'art d'acheter au meilleur prix pour revendre avec un bénéfice, mais tout commerçant n'est pas un négociateur né. C'est l'une des raisons du succès des réseaux de franchises, qui apportent à leurs membres des méthodes, des savoir-faire, des négociations d'achats et une politique de prix de ventes soutenue par des investissements publicitaires mutualisés. Selon la fédération française de la franchise, près de 2.000 réseaux fédéraient en 2021 quelque 80.000 entreprises ¹¹.

De même les pharmaciens, confortés dans leur pratique quotidienne par un solide bagage scientifique, ont de longue date éprouvé le besoin de se regrouper pour mutualiser en particulier leurs achats. Après avoir rappelé comment la fonction achats s'est structurée et outillée dans les entreprises (A), nous verrons comment les pharmaciens d'officine adaptent leurs pratiques face à un ensemble de fournisseurs qui se concentrent (B).

A. La fonction achats dans l'entreprise est un lieu de concurrence

La fonction achats est chargée de procurer les matières premières et composants nécessaires à la production, lit-on sur le site du ministère des finances. La professionnalisation de cette fonction, en particulier dans la grande distribution, implique selon Claire Borsenberger et

¹¹ Les chiffres clés (franchise-fff.com) consulté le 8 mai 2022. 1965 enseignes et 79.134 franchisés.

Nicolas Doisy¹², que « *les distributeurs opèrent sur un marché « bi-face » et se font concurrence à la fois sur le marché amont de l'approvisionnement auprès des fournisseurs et sur le marché aval de vente aux consommateurs* ». Ils poursuivent en relevant que « sur le marché amont, face aux fournisseurs, cette situation confère aux distributeurs un pouvoir d'oligopsonne¹³ ». Ceci est vrai pour la Grande distribution, pas pour les pharmacies.

Les rapports de force entre acteurs ne sont pas l'apanage de la seule distribution au détail. L'industrie automobile a connu une inflexion dans les années 1980 avec l'« effet Lopez », du nom de José Ignacio Lopez de Arriortua, qui fut notamment responsable des achats de General Motors (GM) de 1987 à 1993, puis de l'optimisation des processus et des achats du groupe Volkswagen entre 1993 et 1996. Dans l'objectif de faire baisser les prix de vente sur le marché automobile tout en préservant ses marges, Lopez visait à **réduire les prix obtenus auprès de ses fournisseurs, contraints de négocier avec un nombre réduit de constructeurs**. Le niveau de pression exercé par GM sur ses fournisseurs n'a pas été sans dommages dans la durée pour le constructeur¹⁴, sur le plan financier et sur sa réputation d'acheteur envers lequel le niveau de confiance avait fortement baissé.

D'autres approches plus collaboratives que la confrontation brutale prônée par Lopez ont prospéré depuis. Dans le domaine de la santé notamment, la structuration d'une fonction achats est certes cruciale pour la maîtrise des coûts, mais elle a aussi démontré son agilité lors de la crise sanitaire particulièrement à ses débuts au printemps 2020. Le cas de l'assistance publique des Hôpitaux de Marseille (ci-après AP-HM) est à cet égard porteur d'enseignements, selon une étude de cas parue en 2021¹⁵ : « *La clé du succès de la politique Achats est sans doute d'avoir su créer un lien fort entre toutes les parties en présence, à savoir les acheteurs, les approvisionneurs et les soignants. La gestion de la crise a mis en avant le rôle fondamental*

¹² Borsenberger C., Doisy N., Les relations commerciales entre fournisseurs et distributeurs, La Documentation française | « Économie & prévision » 2006/4 n° 175-176 | pages 189 à 195 (Page 190). <https://www.cairn.info/revue-economie-et-prevision-1-2006-4-page-189.html>, cet article est reproduit du Trésor...co n° 3, nov. 2006.

¹³ Ibid. : « Un marché oligopolistique est caractérisé par la présence d'un nombre réduit d'offres pouvant influencer le prix en raison de leur interdites. De façon symétrique, un oligopsonne se caractérise par un nombre réduit d'acheteurs ».

¹⁴ Keith B., Vitasek K., Manrodt K., Kling J., Strategic Sourcing in the New Economy: Harnessing the Potential of Sourcing [...], Page 25.

¹⁵ Huc M., Donsimoni C., Pache G., Cas AP-HM. Des achats publics confrontés à une crise majeure, dans : Gwenaëlle Oruezabal éd., Cas en Management des Achats. Caen, EMS Editions, « Études de cas », 2021, p. 73-90. DOI : 10.3917/ems.oruez.2021.01.0073. URL : <https://www.cairn.info/--9782376875031-page-73.htm>, page 21.

joué par les acheteurs et les approvisionneurs pour la sécurisation en back office des organisations médicales assurant la prise en charge des patients ».

Parmi les concepts ayant favorisé la professionnalisation de la fonction achats, la contribution de Peter Kraljic¹⁶, alors Directeur au bureau de Düsseldorf du cabinet McKinsey, a marqué une étape décisive dans l'organisation de la fonction.

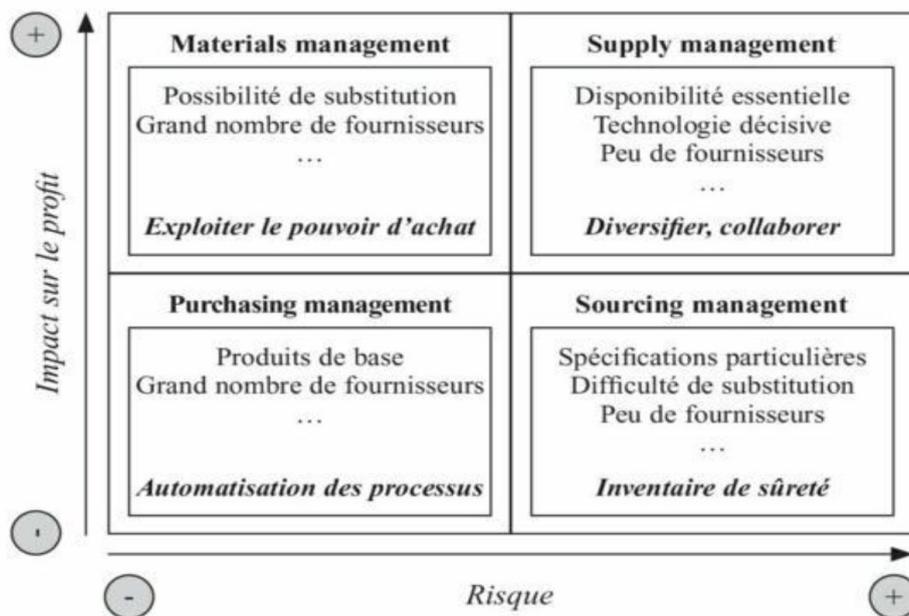


Figure 4 Fonction achats d'après la Matrice de Kraljic¹⁷

Kraljic propose une analyse du portefeuille d'achats - comprendre la liste des produits et services dont l'entreprise a besoin - selon deux axes, l'impact d'un achat sur le profit de l'entreprise acheteuse et le risque de perte d'approvisionnement, déterminant ainsi quatre grandes familles d'achats selon leur niveau de criticité et leur poids économique.

B. Les fonctions de support peuvent être externalisées

Les pharmaciens peuvent externaliser certaines fonctions dites de support. Nous avons vu que c'est généralement le cas pour les services comptables, sociaux ou juridiques.

Ces services relèvent parfois légalement de monopoles professionnels, lorsqu'ils sont externalisés (un acteur peut prendre pour lui-même un risque qu'il n'a pas le droit de faire supporter à des tiers). Les compétences requises et le cadre normatif de ces activités permettent

¹⁶ Kraljic P., Purchasing Must Become Supply Management, by Peter Kraljic dans Harvard Business Review (Septembre 1983).

¹⁷ Jerman L., Nogatchewsky S., Segmentation achats dans la gestion des relations client-fournisseur, dans Revue française de gestion 2015/3 (N° 248), pages 135 à 152.

à chaque titulaire de se doter des ressources nécessaires à la vérification des factures d'achat, au classement des documents administratifs de type déclarations de TVA, notes de frais ou relevés de temps des salariés.

L'élaboration des bulletins de paie par exemple, ne relève d'aucun monopole et peut être réalisée en interne. A condition toutefois que le personnel dispose des compétences nécessaires, car en la matière l'erreur est facile et toujours repérée par le bénéficiaire final du calcul, le salarié de l'officine. A condition enfin que l'officine dispose d'un logiciel à jour, ce qui constitue une contrainte toujours plus forte, car **les évolutions réglementaires nécessitent des mises à jour permanentes** et une actualisation des connaissances des responsables.

Nous citerons à titre illustratif la **mise en place du prélèvement à la source** de l'impôt sur le revenu ou la **généralisation des complémentaires santé** (*supra*) et des cotisations correspondantes. Cette dernière modification est intervenue dans un contexte concurrentiel, sur fond de querelles syndicales pour la désignation d'un prestataire pour la branche d'activité, et de difficultés de mise en œuvre induites. La convention nationale (CCN) de la pharmacie d'officine a mis en place (par avenants des 24 septembre et 17 décembre 2017) une couverture collective de branche à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires des frais de santé occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident.

Un accord de branche désignant Klésia comme unique assureur de la branche expirait fin 2017. Le choix de recommander l'Aggis à sa place a été fait en commission mixte paritaire de la branche par la FSPF (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France) et quatre des six organisations syndicales représentatives des salariés. Les pharmaciens ont été chahutés dans la tourmente des recommandations syndicales, la FSPF incitant à suivre la nouvelle recommandation vers Aggis, quand l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine) recommandait de rester avec Klésia.

Le conseil constitutionnel ayant invalidé le principe de la désignation¹⁸, **le monopole de fait de l'assureur désigné a pris fin en 2017**. Depuis ce changement, les titulaires ont été sollicités par nombre d'assureurs dont les offres s'inscrivaient dans le cadre défini par les avenants à la convention collective de 2017. Le Conseil constitutionnel a par la suite été **désavoué en 2018 par le Comité européen des droits sociaux**¹⁹. La gestion de la paie en a été rendue plus délicate

¹⁸ Cons. Const., déc. n° 2013-672 DC, 13 juin 2013.

¹⁹ CEDS, 3 juillet 2018, CGT-FO C/ FRANCE, N°118/2015).

dans ce contexte, car tout changement d'assureur entraîne son lot de formalités pour l'affiliation des salariés.

Ces péripéties illustrent le fait **qu'aucun domaine de la pharmacie d'officine n'échappe à la transformation du cadre normatif**.

De même, les travaux comptables réalisés par une entreprise pour son propre compte sont autorisés, ne relevant d'un monopole que s'ils sont réalisés pour des tiers. Pour autant, quelques chausse-trappes sont à redouter, telle la nécessité de disposer d'un logiciel de comptabilité qui produise le Fichier des écritures comptables (ci-après FEC) conforme à la norme fiscale.

Dans le domaine juridique enfin, la majorité des titulaires exerce sous forme de société commerciale, ce qui induit le respect des règles du droit des sociétés, mouvantes et pas toujours accessibles au profane. De même que la comptabilité ou la paie, ce qu'il est convenu d'appeler le « secrétariat juridique » ne relève du monopole des avocats que s'il est fait pour le compte d'autrui. Chaque titulaire peut donc s'en charger, au risque de non-conformité ou perte de chances. .

On constate en conséquence que les tâches administratives liées à la gestion (comptabilité, social ou juridique) sont très largement confiées à des professionnels, ce qui nous semble heureux à double titre, prémunir les entreprises officinales de bévues parfois lourdes de conséquences, et préserver le temps des professionnels de santé pour s'occuper ...de santé, **leur raison d'être et l'unique cause de leur monopole légal**²⁰.

Outre les travaux administratifs, la maintenance des logiciels et du matériel informatique, des automates de dispensation, ou l'agencement des vitrines sont presque toujours sous-traités, soit au fournisseur dans le cadre d'un contrat de service après-vente (selon le PCG, compte 6156 – maintenance), soit à un prestataire spécialisé (comptes 611- sous-traitance générale ou 615- entretien et réparations).

§2. Le management du *back office* pour la pharmacie

Depuis la révolution industrielle appliquée à la production des médicaments, le pharmacien sait que le premier bénéfice qu'on fait, c'est d'acheter au meilleur prix les produits en vue de leur revente.

²⁰ Megerlin F., Jurisclasseur FM Litec Droit Pharmaceutique, Fascicule 11 Monopole pharmaceutique.

Propriétaire de son entreprise, engagé financièrement dans son officine comme aucun autre membre de son équipe, il tend à se réserver les tâches de sélection des fournisseurs, et les négociations commerciales, pouvant déléguer les prises de commande, selon la taille de l'officine et l'expérience des collaborateurs. **Certains pourtant consentent à un relatif abandon de souveraineté sur les achats, déléguant une partie des négociations à un groupement ou une centrale d'achats.**

Nous verrons ainsi que les deux modes de gestion du *back office* coexistent (A) et que le choix de l'un ou de l'autre n'est pas sans conséquences sur l'économie des officines (B).

A. Dualité de gestion du *back office*

Nous ne traiterons pas ici des centrales d'achat pharmaceutique et des structures de regroupement à l'achat, qui sont l'expression objectivée de la gestion externalisée du *back office*, puisque leur activité repose sur des contrats explicites sur ces points²¹. Les situations qui nous intéressent ici sont celles moins formalisées, au sens ou **l'externalisation de la fonction relève parfois de l'implicite** : les revenus sont perçus sans que l'activité ne soit nécessairement nommée, car elle n'est qu'un aspect d'un contrat commercial plus global.

Par construction, les négociations avec les fabricants sont largement déléguées aux grossistes-répartiteurs qui sont en première ligne avec eux. La décision des officinaux est donc davantage de bien choisir son répartiteur, et surtout d'adhérer ou non à un groupement d'achats qui conduira les négociations commerciales pour leur compte.

1. La gestion interne du *back office*

La littérature est rare sur la gestion du *back office* en officine, et fait référence principalement à des notions très pratiques de gestion des stocks. Pour preuve, l'ouvrage paru en 2013 sous le titre « l'essentiel du pharmacien, Bien organiser son *back office* » **n'aborde pas les aspects de génération de revenus issus des négociations** avec les fournisseurs, mais se focalise sur la gestion des achats au plan de l'organisation (aménagement de l'espace logistique, prises de commandes, organisation du stockage) et des aspects financiers liés à la mobilisation de capitaux induite, financement du stock, coût du stockage par exemple. On peut y lire : « *Par opposition, si le front office est la zone en contact direct avec les clients, le back office est l'ensemble des espaces, tâches et fonctions qui ne sont pas visibles par la clientèle* »²².

²¹ Ibid.

²² Levy P., op. cit.

C'est la zone technique de l'entreprise, on y retrouve un espace de réception des commandes, le stockage, le bureau, le préparatoire, les salles de réunion, les vestiaires...

C'est assez dire que **l'approche consistant à identifier non pas un *back office* mais un *second front office* est en rupture avec la lecture habituelle qui est faite de la gestion des achats.**

Il pourrait en être de la gestion des achats comme d'autres tâches perçues comme à faible valeur ajoutée (traitement de la paie, tenu de la comptabilité, *cf. supra*) ; largement externalisées auprès d'acteurs nombreux en compétition. Concernant la comptabilité toutefois, la transmission des factures d'achats au cabinet d'expertise comptable reste un sujet d'attention car le pharmacien souhaite garder le contrôle des achats, et disposer des éléments pour assurer le rapprochement entre bons de commandes, bons de livraison et factures. En outre, sur les factures figurent les **conditions commerciales obtenues, considérées à juste titre comme confidentielles.**

Les LGO, ces outils de gestion à la disposition des pharmaciens d'officine, intègrent à des degrés divers ces mêmes fonctionnalités, allant jusqu'à orienter les flux de commandes en temps réel vers le fournisseur le mieux disant, compte tenu des règles de commande paramétrées par le titulaire. Pour autant, le pharmacien ne peut prétendre seul faire jeu égal avec des acheteurs professionnels, rompus à toutes les techniques de négociation.

1. *Gestion déléguée du back office*

L'externalisation des achats n'est pas entrée plus largement dans les mœurs, malgré la participation de nombreux titulaires à des groupements d'achat de toutes tailles. Les pharmaciens n'ont pas suivi la grande distribution, qui a largement massifié ses achats et les a confiés à des professionnels (Filsler M., Garets (des) V. et Paché G.²³) : « En déléguant à une institution spécialisée le rôle d'évaluer et de sélectionner les fournisseurs les plus performants en matière de prix, de service après-vente et de logistique, les détaillants se donnent effectivement les moyens d'accroître leur compétitivité ».

La fonction achat dans la grande distribution est désormais scindée entre deux activités : **le référencement des fournisseurs et la gestion des commandes.** Le référencement est la phase de négociation qui permet de choisir les fournisseurs avec lesquels on veut travailler. C'est là

²³ Filsler M., Garets (des) V., Paché G., La distribution, Organisation et stratégie, Page 192, 2020, Les Essentiels de la Gestion, EMS Editions, <https://www.cairn.info/la-distribution---page-187.html>.

que sont posés les premiers jalons de la convention écrite obligatoire entre fournisseurs et distributeurs (C. comm., art. L. 441-3). La gestion des commandes intervient alors dans les conditions définies par la convention. C'est là que passe souvent la **ligne de partage entre ce que le pharmacien délègue** à un groupement et ce qu'il souhaite maîtriser lui-même.

B. Conséquences des choix

Outre les commodités de la délégation du *back office* (libérer du temps pour concentrer l'attention sur le comptoir et la dispensation), le transfert de cette prérogative en quelque sorte « régaliennne » de l'activité officinale n'est pas sans conséquences sur la capacité à reproduire dans le temps la performance (1), ou sur l'organisation et la taille des délégataires (2).

1. Pérennité de la performance

***En cas de cession d'une officine** la performance de la gestion interne du *back office* n'est pas nécessairement reproductible par l'acquéreur, alors qu'**elle est un élément déterminant de la valeur perçue du fonds ou des parts de la société.**

En effet, il n'est pas acquis que les conditions attribuées à l'ancien exploitant soient accordées au repreneur, notamment du fait que ces conditions peuvent ne pas être portées à sa connaissance du fait de **clauses de confidentialité, ou de clauses d'intuitu personae qui rendent le contrat caduc en cas de changement de propriétaire.**

De notre propre expérience, nous avons rencontré la difficulté dans le cadre de l'audit d'acquisition d'une officine importante, ayant su négocier des conditions commerciales très avantageuses. Nous n'avons eu accès auxdites conditions qu'après avoir signé un accord de confidentialité, alors même que nous sommes soumis au secret professionnel²⁴ (article 21 de l'ordonnance de 1945) qui est d'ordre public. Et encore avons-nous pu prendre connaissance des documents sans pouvoir en prendre copie pour documenter nos travaux. On touche là au **secret des affaires** instauré par le code de commerce²⁵ (article L 151-1), montrant que dans une activité de négoce, le premier argent que l'on gagne est celui qu'on ne dépense pas ... dans ses achats.

Il en va autrement avec une gestion déléguée du *back office*, si par exemple les négociations sont confiées à un tiers comme un groupement d'achat. **On sécurise ainsi en partie le revenu**

²⁴ Ord. n° 45-2138, 19 sept.1945, art. 21, portant institution de l'ordre des experts-comptables et réglementant le titre et la profession d'expert-comptable.

²⁵ C. comm., art. L. 151-1, L. n° 2018-670, 30 juil. 2018.

de back office en cas de changement, ce qui participe à la valorisation de l'entreprise cédée.

2. *Changement d'échelle des acteurs*

« Des canaux de distribution qui étaient restés historiquement à l'écart de cette évolution, en s'appuyant notamment sur de puissants grossistes, évoluent rapidement vers un système de centrale. En France, l'un des cas les plus emblématiques est celui de la distribution en pharmacie des médicaments non remboursables »²⁶.

***Le temps des groupements :** Des outils juridiques de regroupement sont à la disposition des pharmaciens depuis 2009²⁷ pour réduire le déséquilibre du rapport de force entre officines et laboratoires. Pourtant, les laboratoires ont tardé à accorder à ces structures de regroupement à l'achat les mêmes conditions que celles attribuées à des pharmaciens individuels ou des groupements « informels ».

Une décision de la Cour d'appel de Paris statuant sur renvoi après cassation est venue confirmer en juillet 2019²⁸ cette application, ce qui devrait renforcer l'intérêt des SRA, préférables par nature aux rétrocessions interdites. Au terme d'un parcours judiciaire de six ans, la société Cooper a été condamnée à appliquer aux SRA les conditions générales de vente applicables aux officines, plus favorables que celles accordées aux grossistes-répartiteurs auxquels elle voulait les assimiler.

Une part importante des pharmacies adhèrent à un groupement, plus de 12.000 sur les 10 plus importants d'entre eux (*Source internet, sites des groupements consultés le 25 mai 2022*).

²⁶ Filser M., Garets (des) V., Paché G., op.cit.

²⁷ D. n° 2009-741, 19 juin 2009, relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques.

²⁸ CA Paris, Pôle 5, ch. 5, 4 juil. 2019, n° 17/13577.

Groupement	Adhérents
Pharma santé Développement	2 500
Pharmactiv	1 500
PHR	1 500
Evolupharm	1 450
Giphar	1 300
Pharm-UPP	1 300
Alphega	950
Apsara	600
Pharmavie	600
Giropharm	585
Total	12 285

Figure 5 Principaux groupements de pharmacies

Certains se regroupent pour accroître leur puissance de négociation, tels Optipharm et PSD en janvier 2022. Mais la course à la taille ne s'est pas arrêtée aux fusions de groupements.

***Le temps des inter-groupements, le cas de C6 :** Emboîtant le pas à la grande distribution avec quelque retard, six groupements (Apsara, Evolupharm, Giropharm, Objectif Pharma, Optipharm et Népentès) rassemblant près de 6.000 officines ont annoncé en juin 2017 la création d'une structure de négociation inter groupements, baptisée C6. L'objectif est d'optimiser leurs négociations afin d'obtenir les meilleures conditions commerciales pour leurs centrales d'achat respectives. Avec les inter-groupements la profession officinale a changé de dimension **pour devenir internationale**, au moins dans sa partie amont.

Tous ces mouvements n'ont cependant de sens que confrontés à la réalité de **politiques d'adhésion plus ou moins contraignantes** des groupements et à la discipline qui conduit les titulaires adhérents à **concentrer leurs flux d'achats** vers leur groupement. C'est sans doute le principal frein à l'efficacité opérationnelle, qui maintient dans les officines la gestion du *back office*.

Section 2. La spécialisation du cadre juridique du revenu de *back office* officinal

Le droit commun de la distribution règle les relations entre fournisseurs et distributeurs (Sous-section 1), tant au plan international que national. Le dumping, la vente à perte et la revente à perte sont des **notions proches mais distinctes, dotées de cadres normatifs différents**. Le premier relève du droit international et européen, quand les suivants relèvent du droit national, encadré par le droit européen.

Deux droits régissent spécialement l'activité dans l'officine : le droit sanitaire complète le cadre normatif, du fait de la nature des produits et services en cause qui interdit certaines activités de rétrocession ou de sous-traitance (préoccupation de santé publique) ; le droit de la sécurité sociale intervient du fait de l'origine de leur financement largement pourvu par l'assureur santé obligatoire (Sous-section 2).

Sous-section 1. Applicabilité et impact du droit commun de la distribution commerciale

Le droit national de la distribution interdit la revente à perte d'un produit par un détaillant (§1), fondant ainsi la distinction entre revenus de *front* et de *back office*, ou plutôt entre « marges avant » et « marges arrière ». Il normalise aussi les rapports entre fournisseurs et détaillants (§2) en exigeant formalisme et équilibre des rapports.

§1. La détermination des revenus de *back office* autour de la notion de seuil de revente à perte

Les pouvoirs publics français considèrent la régulation du commerce de détail à la fois comme instrument de préservation du pouvoir d'achat des consommateurs et outil nécessaire à la protection des commerces de détail contre la puissance de la grande distribution. Le dispositif normatif intègre ainsi depuis 1965²⁹ la prohibition de la revente à perte (A). Il n'est pas lieu ici d'étudier plus avant la pertinence de cette disposition du droit national, remise en cause à deux reprises dans deux arrêts de la Cour de justice de l'union européenne concernant les législations belge en 2013³⁰ puis espagnole en 2017³¹, jugeant que la directive 2005-29 du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales s'opposait à une interdiction en toutes

²⁹ L. n° 63-628, art. 1^{er}, 2 juil. 1963, loi de finances rectificative pour 1963, portant maintien de la stabilité économique et financière.

³⁰ CJUE, 6e ch., Ordonnance Euronics Belgium CVBA c/ Kamera Express BV, aff. 343/12, 7 mars 2013.

³¹ CJUE, Cour, 19 oct. 2017, C-295/16.

circonstances de la vente à perte au consommateur (voir A. Fortunato³² et S. Bernheim-Desvaux³³).

Pour autant, la revente à perte est interdite par le droit positif et s'apprécie par rapport à un prix de revient **dont la définition légale mouvante a fait naître le concept de marge arrière** qui s'articule autour du seuil de revente à perte (ci-après SRP) (B).

A. **Prohibition légale de la revente à perte**

La distinction proposée entre revenus de *front* et de *back office* s'articule autour du seuil de revente à perte, notion posée par le droit national de la distribution. Avant d'examiner le cadre normatif et ses conséquences sur notre approche, il convient de délimiter le sujet en écartant ce qui n'en relève pas. **Le dumping et la vente à perte sont des notions proches mais distinctes de la revente à perte**, pivot de notre raisonnement.

1. *Qualification de vente à perte et pratiques similaires*

Ce qui caractérise la vente à perte, c'est le prix de vente, qui serait inférieur à un prix de revient effectif **déterminé de manière normative**. Concernant le dumping ou la vente à perte par un fabricant, c'est le prix de revient qui est en cause, déterminé différemment et qui prend en compte notamment le coût marginal de production, qui peut être extrêmement faible. On rencontre par exemple pareille situation chez les laboratoires pharmaceutiques qui produisent des génériques sur des chaînes de production déjà amorties économiquement avec la fabrication de *princeps*. Le coût marginal est proche du prix des matières premières, les coûts fixes ayant déjà été couverts. Ce qui est vrai ici (industrie pharmaceutique) l'est aussi ailleurs.

*** Le dumping est la pratique qui consiste à vendre à l'étranger des produits à un prix inférieur à celui pratiqué dans le pays d'origine de l'entreprise.** Les profits réalisés sur le marché domestique subventionnent en pratique les pertes réalisées à l'export, lorsqu'elles ne sont pas compensées par ailleurs par des subventions attribuées dans le pays d'origine. Il est possible qu'une entreprise pratique une sorte de « dumping inversé » si elle vend à l'export plus cher que sur son marché domestique, ce cas n'est toutefois pas retenu par le GATT (voir *infra*).

L'organisation mondiale du commerce (OMC) permet aux pays victimes de ces pratiques de les contrer par la mise en place de droits de douane qui compensent les effets de ces subventions.

³² Fortunato A, Vente à perte : l'état se resserre sur l'interdiction française, CJUE, 19 octobre 2017, AJ contrats 2017, p. 539.

³³ Bernheim-Desvaux S., L'interdiction de la revente à perte : le débat est-il déjà refermé ? Contrats Concurrence Consommation n°2, février 2018, comm. 37.

L'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (General agreement on tariffs and Trade, ci-après GATT)³⁴, rappelle « que le dumping [qui] permet l'introduction des produits d'un pays sur le marché d'un autre pays à **un prix inférieur à leur valeur normale** » (GATT article 6) et prévoit que « en vue de neutraliser ou d'empêcher le dumping, toute partie contractante pourra percevoir sur tout produit faisant l'objet d'un dumping un droit antidumping dont le montant ne sera pas supérieur à la marge de dumping afférente à ce produit.

la mise en œuvre de telles mesures repose en droit européen, sur le règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil du 30 novembre 2009³⁵. Selon l'Article 1, « Un produit est considéré comme faisant l'objet d'un dumping lorsque son prix à l'exportation vers la Communauté est inférieur au prix comparable, pratiqué au cours d'opérations commerciales normales, pour le produit similaire dans le pays exportateur. »

Concernant la distribution du médicament, la structure du marché français est posée par le code de la santé publique³⁶ et le sens d'écoulement du flux de médicaments est censé aller du fabricant vers le grossiste puis l'officine. Il est cependant licite de procéder à des opérations d'importation ou d'exportation dites parallèles, qui ne suivent pas le cours des événements prévu par le CSP.

* « Constitue **une importation parallèle**, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique : 1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché [...]»³⁷. Les opérations d'importation parallèle sont soumises à une autorisation préalable, délivrée par le directeur général de l'ANSM.

* **La distribution parallèle** par ailleurs, peut être définie comme « le fait pour un opérateur économique (appelé distributeur parallèle), étranger au circuit de distribution officiel du titulaire de l'AMM, d'acquérir dans un Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen une spécialité faisant l'objet d'une AMM communautaire obtenue par le biais de la

³⁴ Le GATT signé le 30 octobre 1947 par 23 pays est entré en vigueur en janvier 1948.(source site de l'OMC).

³⁵ Règlement (CE) No 1225/2009 du Conseil, 30 nov. 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non-membres de la Communauté européenne « EUR-Lex - 02009R1225-20140220 - EN » [archive], sur eur-lex.europa.eu (consulté le 17 décembre 2015).

³⁶ CSP, art. R. 5125-2.

³⁷ CSP, art. R. 5121-115.

procédure centralisée (règlement (CE) n°726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004), en vue de sa commercialisation en France, »³⁸

Ces deux dispositifs permettent à des opérateurs de tirer profit des différences de prix des médicaments entre pays de l'Union, constituant ainsi **une forme de dumping inversé**. Du fait d'exportations vers des pays pratiquant des prix plus élevés, la France connaît des ruptures de stock (selon l'ANSM, 2 446 signalements en 2020 contre 1 504 en 2019) qui ont conduit le gouvernement français à instaurer en 2021 l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques de constituer un stock de sécurité pour tous les médicaments destinés au marché national ³⁹.

2. La qualification juridique de « revente à perte »

La revente à perte est sanctionnée en droit national. L'article L. 420-5 du code de commerce dispose que « sont prohibées les offres de prix ou pratiques de prix de vente aux consommateurs abusivement bas par rapport aux coûts de production, de transformation et de commercialisation, dès lors que ces offres ou pratiques ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'éliminer d'un marché ou d'empêcher d'accéder à un marché une entreprise ou l'un de ses produits ». L'Autorité de la concurrence⁴⁰ et la DGCCRF sont compétentes pour sanctionner ces comportements.

Il n'est pas l'objet de cette thèse que d'entrer dans l'analyse de la jurisprudence afférente. Notons seulement ici que **la prohibition de cette pratique concerne les seules ventes au consommateur final⁴¹, pas les transactions inter-entreprises⁴²**. Elle ne s'applique donc pas entre le pharmacien et son fournisseur, ce qui suppose que les grossistes répartiteurs peuvent vendre un produit à perte. Pour autant, ceci n'exclut pas la possibilité de sanctions en cas de prix excessivement bas, pratique qui peut être qualifiée de prix prédateurs, prohibée dans le

³⁸ ANSM, site consulté le 21 mai 2022.

³⁹ D. n° 2021-349, 30 mars 2021.

⁴⁰ C. comm., art. L. 462-5, « II.- Pour toutes les pratiques mentionnées aux articles L. 420-1 à L. 420-2-2 et L. 420-5 ou contraires aux mesures prises en application de l'article L. 410-3, l'Autorité de la concurrence peut être saisie par les entreprises ou, pour toute affaire qui concerne les intérêts dont ils ont la charge, par les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 462-1 ».

⁴¹ C. comm., art. L. 420-5, « Sont prohibées les offres de prix ou pratiques de prix de vente aux consommateurs abusivement bas ».

⁴² CA Paris, 4 juin 2002, 2002/01627 : « ces pratiques concernant les relations interentreprises ne sont pas visées par les dispositions de l'article L. 420-5 du Code du commerce, qui prohibent les seules offres de prix abusivement bas au consommateur final ».

Code de commerce par les articles L. 420-1⁴³ sur les ententes et L. 420-2⁴⁴ sur les abus de position dominante

A ce propos, le Conseil de la concurrence avait en 2007 sanctionné le laboratoire GlaxoSmithKline France⁴⁵. Selon la décision, « la prédation peut être définie comme la pratique par laquelle une entreprise en position dominante fixe ses prix à un niveau tel qu'elle subit des pertes ou renonce à des profits à court terme dans le but d'évincer ou de discipliner un ou plusieurs concurrents, ou encore de rendre plus difficile l'entrée de futurs compétiteurs sur le marché, afin ultérieurement de remonter ses prix pour récupérer ses pertes ».

Cette décision a été réformée par la Cour d'appel de Paris en 2008⁴⁶ (jugement confirmé en cassation en 2009⁴⁷), mais ceci **ne remet pas en cause la définition ainsi posée de pratiques prédatrices**. En effet, la Cour de cassation confirme l'existence de telles pratiques en l'espèce, mais confirme que le lien nécessaire entre le marché sur lequel le laboratoire était dominant, et celui sur lequel les pratiques reprochées étaient observées n'est pas démontré : « *en l'état de ces seules constatations et appréciations, faisant ressortir l'absence de circonstances particulières de nature à établir un lien entre le comportement de la société Glaxo sur le marché non dominé et la position dominante détenue par cette société sur l'autre marché, la Cour d'appel a légalement justifié sa décision* ».

Sur le plan comptable et fiscal. Le produit revendu a fait l'objet dans certains cas sur le plan comptable et fiscal d'une **provision pour dépréciation**, déduite des résultats, destinée à ramener la valeur d'inventaire du produit à son prix de vente probable. En pareil cas, le prix de vente serait supérieur au prix de revient déprécié, la revente à perte ne serait pas caractérisée. Cependant, la **provision pour dépréciation ne fait pas partie des remises et autres avantages financiers** de toute nature obtenus par le revendeur, **à prendre en compte pour la détermination du seuil de revente à perte**⁴⁸.

⁴³ C. comm., art. L. 420-1, « Sont prohibées même par l'intermédiaire direct ou indirect d'une société du groupe implantée hors de France, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché, les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites ou coalitions ».

⁴⁴ C. comm., art. L. 420-2, « Est prohibée, dans les conditions prévues à l'article L. 420-1, l'exploitation abusive par une entreprise ou un groupe d'entreprises d'une position dominante sur le marché intérieur ou une partie substantielle de celui-ci ».

⁴⁵ Aut. conc., déc. 07-D-09, 14 mars 2007.

⁴⁶ CA Paris, 8 avr. 2008, R. n° 2007/07008.

⁴⁷ Cass. civ. com., 17 mars 2009, n° 08-14.503.

⁴⁸ C. comm., art. L. 442-5, « Le prix d'achat effectif est le prix unitaire net figurant sur la facture d'achat, minoré du montant de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur... ».

La pratique de la vente à perte ne vise pas seulement à préserver une position dominante sur un marché, elle peut viser à réduire les risques économiques d'une perte supérieure. Nous évoquerons ci-après trois cas de figure possibles, hors du secteur pharmaceutique mais les rapprochements sont parfois féconds.

* **La préservation de droits qui pourraient disparaître.** Dans le transport aérien par exemple, la **conservation de créneaux de vol** a conduit des compagnies à opérer des vols à vide ou presque dans le seul but de préserver des créneaux de vol. selon Géo⁴⁹, « *le PDG du groupe Lufthansa, Carsten Spohr, a averti le 23 décembre [2021] qu'il serait contraint d'opérer "18.000 vols inutiles" durant l'hiver "seulement pour conserver ses droits de décollage et d'atterrissage"*,

Un règlement européen fixe les conditions dans lesquelles des créneaux horaires dans les aéroports sont attribués aux transporteurs aériens⁵⁰. Ce règlement vise à garantir que « lorsque la capacité d'un aéroport est insuffisante, les créneaux horaires de décollage et d'atterrissage disponibles sont utilisés de manière efficace et attribués de façon équitable, non discriminatoire et transparente ».

Il n'est pas lieu ici de reprendre l'historique des suspensions et retour en application de ce règlement. Pour mémoire, il prévoit que les compagnies doivent utiliser au moins 80% de leurs créneaux sous peine de les perdre⁵¹. Le Parlement européen a voté le 27 mars 2020 la suspension de son application jusqu'au 29 octobre de la même année. La suspension a été prolongée jusqu'au 27 mars 2021, avant que le seuil ne soit ramené à 50 %.

De même, **le maintien des compétences des pilotes** nécessite une pratique régulière. La réglementation internationale de l'aviation civile leur impose d'avoir effectué au minimum 3 décollages et 3 atterrissages en conditions d'exploitation réelles sur une période de 90 jours, l'activité réduite depuis mars 2020 a réduit considérablement les plans de vol des compagnies et des pilotes. C'est ainsi que selon le Figaro⁵², « *De nombreuses compagnies font «tourner» leurs pilotes. Air France, qui a réalisé entre 20 et 25 % de son programme moyen-courrier et 50 % de son long-courrier en janvier 2021, fait voler ses 3600 pilotes en alternance.* »

⁴⁹ Vu sur le site de GEO AVEC AFP Publié le 05/01/2022.

⁵⁰ Règlement (CEE) no 95/93, fixant des règles communes en ce qui concerne l'attribution des créneaux horaires dans les aéroports de l'UE (règlement relatif aux créneaux horaires).

⁵¹ Règlement (CEE) no 95/93, art. 10.

⁵² Guillermand V., pour le Figaro, Publié le 01/02/2021.

* **Le maintien d'avantages commerciaux liés à des volumes** , si l'obtention de remises est subordonné à la réalisation d'un volume d'activité contractuellement défini. Le revendeur peut avoir intérêt à commander une quantité de marchandise suffisante pour déclencher le versement de ces avantages et procéder à une réduction de stocks pour ne pas pénaliser sa trésorerie. La revente à perte de certains produits ne serait alors que le emploi d'une partie des avantages perçus.

* **La perte de valeur de marchandises, porteuse de pertes potentielles.** Les **produits sujets à péremption**, médicaments ou autres, ne peuvent être commercialisés si la date limite de vente est dépassée. Comme évoqué dans la première partie de cette thèse, la réduction des périmés est un enjeu économique, au-delà des enjeux de santé publique. Le nombre de références présentes dans une officine rend difficile le suivi obligatoire des dates de péremption. La gestion des stocks en mode FEFO (first expired, first out) largement utilisée dans le commerce de détail peut conduire un commerçant à vendre des produits à perte plutôt que de devoir les détruire. C'est fréquent dans le secteur alimentaire avec des produits frais ou des semi-conserves.

Il existe sept exceptions à cette interdiction (C. comm., art. L. 442-5, II) : « ventes volontaires ou forcées motivées par la cessation ou le changement d'une activité commerciale ; fins de saisons ou entre deux saisons de vente ; obsolescence technique ou produits démodés ; réapprovisionnement à la baisse ; alignement sur un prix plus bas légalement pratiqué dans la même zone d'activité par les magasins dont la surface de vente n'excède pas 300 m² pour les produits alimentaires et 1000 m² pour les produits non alimentaires ; produits périssables menacés d'altération rapide ; produits soldés mentionnés à l'article L. 310-3 du Code de commerce. »

Dans le cas des médicaments remboursables dont les prix sont administrés, **l'exception de réapprovisionnement à la baisse est encadrée**. Les pharmaciens peuvent écouler les produits achetés à l'ancien prix pendant un délai fixé à 38 jours depuis le 1^{er} octobre 2020 (CSS, art. R. 163-11-1, modifié par D. n°2020-1090,25 août 2020, art. 1), destiné à éviter la revente à perte.

Il s'agit davantage de **favoriser la survie de l'entreprise au-delà d'une situation temporaire** plutôt que la volonté d'éliminer ou affaiblir des concurrents.

De même, selon Claire Borsenberger et Nicolas Doisy, « la revente à perte peut simplement découler d'une tarification optimale de produits complémentaires, selon la règle de tarification de Ramsey (1927) [...qui] applique des marges réduites aux produits à forte élasticité-prix et

des marges élevées aux produits à faible élasticité-prix. De plus, lorsque le bien considéré est complémentaire d'un autre bien, le taux de marge pratiqué est inférieur à l'inverse de l'élasticité-prix propre de la demande. En conséquence, le bien peut être vendu à perte, i.e. à un prix inférieur à son coût marginal. »⁵³

* **La revente à perte est une arme de la guerre économique**, visant à éliminer ou restreindre la concurrence en la privant des ressources nécessaires à son développement et sa survie. Cette pratique est d'autant plus répandue dans un secteur donné, qu'on y est en présence d'acteurs de grande taille qui peuvent en supporter sans dommage les conséquences. La distribution au détail en France est caractérisée par la présence très marquée d'entreprises importantes qui dominent le marché, désignées sous le vocable de Grande distribution. Selon le magazine LSA (libre-service actualités), les six principales enseignes détenaient ensemble en 2019 près de 90 % du marché. La concentration de la distribution au détail en France a créé une forte asymétrie entre les grands opérateurs et les petits commerces.

B. Notion juridique de marge arrière

Le seuil de revente à perte met en question la notion de prix de revient ; sa définition que nous avons vu mouvante a fait apparaître le concept de « marge arrière ». Ce dernier **n'a pas d'existence définie par la loi**, même s'il a fait l'objet à ce jour de (seulement) deux circulaires⁵⁴ ; son existence est inférée de multiples textes évolutifs, sa pratique fréquemment invoquée par la jurisprudence tant administrative que judiciaire, que nous ne rapporterons pas ici.

Nous formons l'hypothèse que l'**entreprise officinale est bipolarisée**, avec un front vers l'aval (les clients) et un autre vers l'amont, les fournisseurs. L'apparition du terme de marge arrière donne sa substance à cette idée, puisqu'enfin, on acte le fait que **le back office peut générer des revenus per se**.

1. Cadre légal d'émergence conceptuelle

Notre intérêt pour la notion de revente à perte ne réside **pas tant dans son impact sur les équilibres compétitifs, que dans l'utilité du concept de seuil de revente à perte**, considéré comme le pivot autour duquel s'articule la distinction entre revenus de *back* et de *front office*.

⁵³ Borsenberger C., Doisy N., op. cit, pages 189 à 195.

⁵⁴ Circ. 16 mai 2003, relative à la négociation commerciale entre fournisseurs et distributeurs, NOR : ECO0300050C ; Circ. 8 déc. 2005, relative aux relations commerciales, NOR : PMEA0510001C.

En effet, selon le cabinet de M^{es} Vogel & Vogel⁵⁵, « on ne peut que constater que ce délit est tombé en désuétude : **depuis de longues années, rares sont les décisions rendues sur le fondement de l'ancien article L. 442-2 (... du Code de commerce devenu L. 442-5).**

L'interdiction de la revente à perte vise à contraindre les grands distributeurs à maintenir un niveau de prix plus élevé que celui qu'ils auraient pu pratiquer, eu égard aux conditions commerciales d'achat dont ils bénéficient. Paradoxalement, **ils ont ainsi engrangé des profits qui les ont rendus encore plus forts** face à leurs compétiteurs plus petits. La loi de finances rectificative pour 1963⁵⁶ a mis en place l'interdiction sous peine d'amende de la revente d'un produit en l'état à un prix inférieur à son prix d'achat effectif, déduction faite des rabais ou remises de toute nature, consentis par le fournisseur au moment de la facturation. La loi Galland⁵⁷ a introduit en 1996 la notion de seuil de revente à perte (SRP), entendu comme le prix en dessous duquel il est interdit à un distributeur de revendre des produits qu'il a achetés en vue de les revendre.

Le dispositif a été amendé en 2006 par la loi « Dutreil I » qui renommait ces rémunérations en « autres avantages financiers », bien que le terme de marge arrière soit resté dans le langage courant. Elle permit la prise en compte progressive sur deux ans de ces avantages, pour le calcul du seuil de revente à perte. En 2008, la loi Chatel a permis de retenir la totalité de ces rémunérations pour le calcul du seuil de revente à perte.

Pour la bonne application de la règle, il a fallu préciser quelles remises pouvaient ou non être prises en compte pour la détermination du prix de revient réel d'un produit. **Après donc une suite de modifications et d'adaptations normatives, la définition est stabilisée** (voir Tableau 5).

Dates d'application	Texte	Modalités de calcul
3 juillet 1963 jusqu'en 1996	Loi n°63-628 du 2 juillet 1963 article 1er	Le prix d'achat effectif s'entend déduction faite des rabais ou remises de toute nature consentis par le fournisseur au moment de la facturation
Jusqu'au 31 décembre 2005	Loi « Galland » N°96-588 du 1 juillet 1996 - art. 11	Le prix d'achat effectif est le prix unitaire figurant sur la facture majoré des taxes sur le chiffre d'affaires, des taxes spécifiques afférentes à cette revente et du prix du transport...

⁵⁵ Vogel & Vogel avocats, Revente à perte – (vogel-vogel.com), vu sur le site du cabinet le 21 mai 2022.

⁵⁶ L. n°63-628, 2 juil. 1963, de finances rectificative pour 1963, article 1^{er} : « Est interdite la revente de tout produit en l'état à un prix de vente inférieur à son prix d'achat effectif ... Le prix d'achat effectif s'entend déduction faite des rabais ou remises de toute nature consentis par le fournisseur au moment de la facturation ».

⁵⁷ L. n°96-588, 3 juil. 1996, sur la loyauté et l'équilibre des relations commerciales, dite "loi Galland".

Dates d'application	Texte	Modalités de calcul
En 2006	Loi « Dutreil 1 » n°2005-882 du 2 août 2005 - art. 47	...et minoré du montant de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur exprimé en pourcentage du prix unitaire net du produit, et excédant un seuil de 20 % à compter du 1er janvier 2006.
En 2007	« Loi Dutreil II » n°2005-882 du 2 août 2005 - art. 47	...et minoré du montant de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur exprimé en pourcentage du prix unitaire net du produit, et excédant un seuil de 15%
Depuis 2008	Loi « Chatel » N° 2008-3 du 3 janvier 2008	...et minoré du montant de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur exprimé en pourcentage du prix unitaire net du produit.
Depuis 2019	Ordonnance n°2019-959 du 24 avril 2019	L'article L 442-2 devient L 442-5

Tableau 5 Evolution du seuil de revente à perte depuis 1963 – les textes

L'évolution des règles a conduit à un abaissement du seuil de revente à perte par la prise en compte de **l'ensemble des avantages financiers consentis par les fournisseurs**, induisant la possibilité pour les détaillants de baisser leurs prix de vente et retrouver des marges de compétitivité, précédemment restreintes par les mesures de plafonnement (voir Tableau 6).

Exemple de détermination du seuil de revente à perte				
Période	=>2005	2006	2007	2008 =>
Prix d'achat sur facture	100	100	100	100
Montant des avantages en % du prix d'achat	63%	63%	63%	63%
Montant maximal admis en déduction	0%	63 - 20 = 43%	63 - 15 = 48%	63%
Plafonnement temporaire de 40% ⁵⁸	0%	40%	40%	NA
Seuil de revente à perte	100	100 - 40 = 67	100 - 40 = 67	100 - 63 = 37

Tableau 6 Evolution du seuil de revente à perte – un exemple

La DGCCRF procède régulièrement à des contrôles sur le respect de ces dispositions, dont une part non négligeable donne lieu à procès-verbal d'infraction, preuve que la matière est complexe à mettre en pratique.

⁵⁸ L. n°2005-882, 2 août 2005, article 47, « Du 1er janvier 2006 au 31 décembre 2006, pour l'application de l'article L. 442-2 du code de commerce, le montant minorant le prix unitaire net figurant sur la facture d'achat n'excède pas 40 % du montant total de l'ensemble des autres avantages financiers consentis par le vendeur, exprimé en pourcentage du prix unitaire net du produit ».

2. Impact sur la construction des prix de détail

Quel impact pratique de cette approche conceptuelle ? La loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 dite « Loi Chatel » pour le développement de la concurrence au service des consommateurs, a été largement inspirée par un rapport intitulé « Restaurer la concurrence par les prix - Les produits de grande consommation et les relations entre industrie et commerce », présenté en octobre 2004 par Guy Canivet, premier président de la Cour de Cassation, au ministre de l'économie.

On trouve en particulier (page 20 du rapport), la définition de la marge du distributeur tenant compte d'un prix de revient dit « net net net » ou triple net. Pour le calculer, les distributeurs diminueront désormais le prix unitaire net facturé du pourcentage représentant l'ensemble des avantages financiers relevant de la coopération commerciale.

Construction du prix fournisseur/prix distributeur

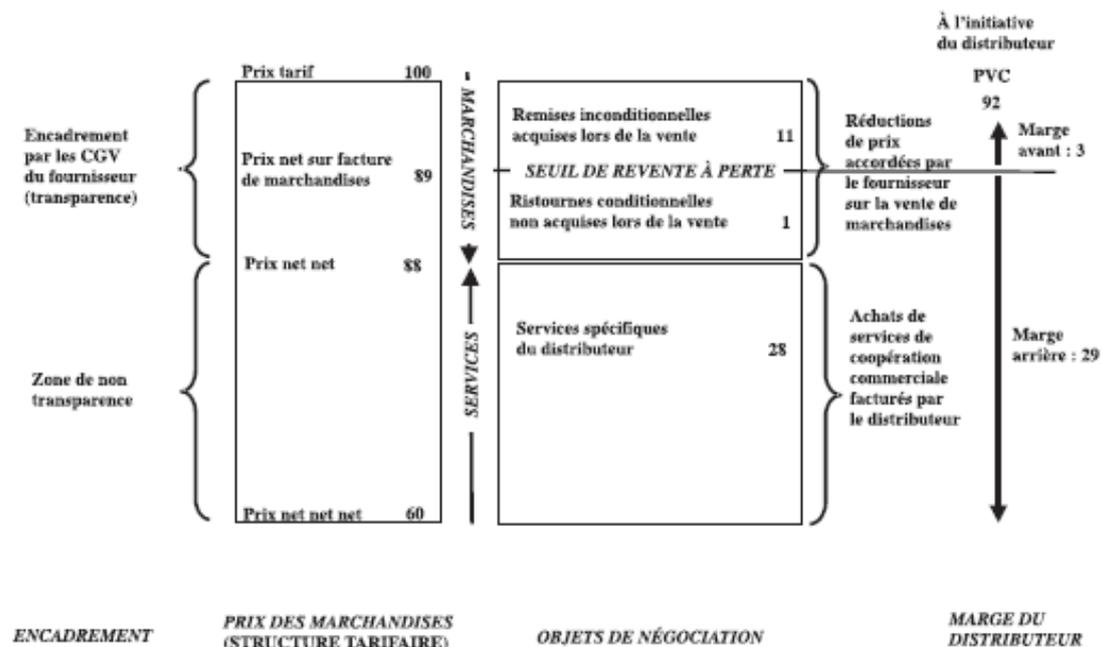


Figure 6 Construction des prix de détail, source Rapport Canivet de 2004

Les marges arrière sont des éléments de rémunération d'un service rendu ou des remises différées versées par le fournisseur à son client distributeur, que ce dernier ne peut intégrer dans le calcul de ses prix de vente aux consommateurs. La pratique a ainsi consacré l'existence d'une marge « avant » et d'une marge « arrière », s'articulant autour du pivot constitué par le seuil de revente à perte (voir Tableau 7).

Les éléments de la « marge arrière » sont constitutifs des revenus de *back office* et comprennent notamment les remises hors factures non prises en compte pour la détermination du SRP, ainsi que les coopérations commerciales que l'officine facture à ses fournisseurs.

Par hypothèse, le SRP est de 70 €.				
Prix de revient net	Remises et avantages financiers non pris en compte	Prix de revient réel ou seuil de revente à perte	Marge commerciale	Prix de vente
55	15	70	30	100
	Marge arrière	Seuil de revente à perte	Marge avant	
55	<= Revenu total 15 + 30 = 45 =>			100

Tableau 7 Seuil de revente à perte, marges avant et arrière

§2.L'organisation des rapports entre fournisseurs et détaillants

Le souci de maintenir des prix bas favorables au consommateur (ou à l'assureur obligatoire qui lui est subrogé) conduit à réguler les rapports de force qui se mettent naturellement en place entre vendeurs et acheteurs au gré de la concentration des uns ou des autres. L'intérêt commun les conduit à engager des actions de nature à promouvoir les ventes du détaillant, dopant celles du fournisseur (et parfois permettant à celui-ci de rester fournisseur). Ces actions de coopération commerciale (A) prennent place dans un cadre règlementaire formaliste, récemment assoupli (Ordonnance du 24 avril 2019).

A. Coopération commerciale, de quoi parle-t-on ?

Initialement création de la pratique, les coopération commerciales ont permis de préserver l'expression de la compétition entre fournisseurs au bénéfice de leurs clients, dans un contexte d'encadrement croissant de leurs relations dans l'intérêt du pouvoir d'achat des consommateurs finaux. Le cadre juridique en est désormais stabilisé (1), et permet l'expression multiforme et assez inventive de la concurrence (2).

1. Notion juridique de coopérations commerciales

Les coopérations commerciales entre les officines et leurs fournisseurs s'inscrivent dans le cadre de droit commun (C. comm. art. L. 441-7), dès la rédaction initiale de 2005 (voir *infra* §2 le droit positif) : « Le contrat de coopération commerciale est une convention par laquelle un distributeur ou un prestataire de services s'oblige envers un fournisseur à lui rendre, à

*l'occasion de la revente de ses produits ou services aux consommateurs, des services propres à favoriser leur commercialisation qui ne relèvent pas des obligations d'achat et de vente ». Il s'agit d'opérations dites de *sell out*, terme par lequel on entend des opérations ou propositions commerciales réalisées par un point de vente, dans l'objectif de dynamiser les ventes de certains produits. Ces actions complètent les opérations de « *sell in* » qui ont vocation, chez le fabricant, à dynamiser les ventes à ses revendeurs.*

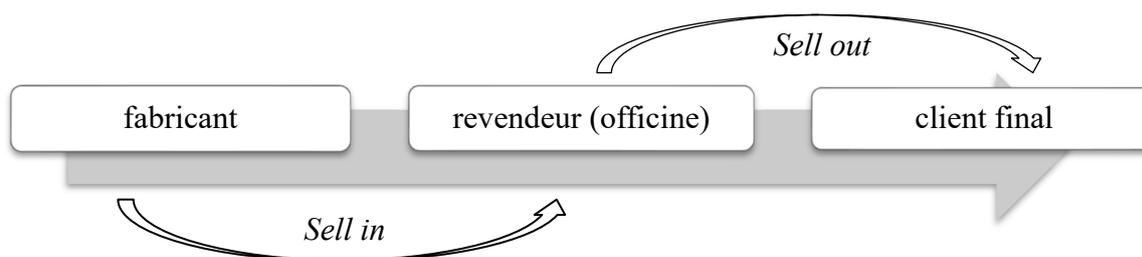


Figure 7 Opérations commerciales de *sell in* et *sell out*

Trois éléments caractérisent la coopération commerciale⁵⁹. C'est un service :

- détachable des obligations d'achat et de vente.
- rendu à l'occasion de la revente au consommateur
- destiné à promouvoir, à stimuler ou à faciliter la commercialisation des produits d'un fournisseur (actions de *sell out*).

Nous approfondirons la notion dans l'étude du renforcement de sa régulation (voir *infra*).

2. **Illustration des pratiques de coopération commerciale**

Les coopérations commerciales et remises peuvent exister en officine pour toutes catégories de produits, mais le régime diffère selon leur nature. S'agissant des produits hors médicaments, les remises sont libres et licites, pour autant qu'elles s'inscrivent dans le cadre du droit commun. Dès lors qu'elles concernent des médicaments, susceptibles d'être pris en charge par l'assureur obligatoire si les conditions sont remplies (inscription sur la liste des produits remboursables, prescription médicale conforme), les remises sont plafonnées.

La promotion des médicaments génériques est l'exemple d'une pratique répandue, par voie d'affichage de spots publicitaires sur des écrans placés dans l'officine, ou de matériel de PLV (publicité sur le lieu de vente) disposé dans les vitrines. En pharmacie, la « coopération

⁵⁹ Crozet M, 2017. La réglementation économique applicable à l'officine, Thèse de doctorat en pharmacie.

commerciale » peut consister en la facturation au fournisseur d'affichages en vitrine, remises de brochures, installation de présentoirs, marquage de rayons, questionnaires de patient, etc. (*Rapport IGAS 2012 préc., pt. 351*). Elle peut aussi viser à « *provoquer, grâce à des rabais de fidélité, sans contrepartie économiquement justifiée, la constitution de stocks importants (...) afin de saturer les linéaires des pharmaciens et ainsi de dissuader ces derniers de substituer le générique au princeps* », ainsi que l'a rapporté la Cour de cassation⁶⁰.

La rémunération de ces actions promotionnelles est assurée par les laboratoires et versée directement aux pharmaciens ou à des agences publicitaires, qui assurent l'animation du réseau de points de vente ciblé par le laboratoire. Le distributeur en arrive dans certains cas à ne plus être **que l'exploitant d'une surface de vente** qu'il met à disposition de fournisseurs, un peu comme le placier sur les marchés. L'extension maximale du raisonnement, c'est que le fournisseur vende sa marchandise, à ses risques et périls, dans l'espace commercial du distributeur qui **ne devient donc jamais propriétaire des produits**. Il écarte ainsi le risque d'invendus, la démarque inconnue, et les écueils de la réglementation sur la revente à perte. Il suffit que la location de l'espace commercial soit équivalente en valeur à la marge qu'aurait généré l'exploitation directe de cet espace de vente par le distributeur.

On rencontre ce type de coopérations commerciales dans de nombreux domaines comme les produits alimentaires, salaisons, glaces, semi-conserves, biscuiterie. Le fournisseur installe son matériel de vente, dispose son personnel pour animer l'espace et accrocher le chaland. Le distributeur, quant à lui, devient propriétaire foncier, exploitant de locaux commerciaux, laissant à d'autres le risque commercial.

B. Cadre réglementaire des relations entre distributeur et fournisseur

1. Renforcement progressif de la régulation

L'exigence de formalisation par écrit des accords de coopération commerciale n'est pas chose nouvelle. On la trouvait déjà dans les circulaires Scrivener⁶¹ de 1978 et Delors de 1984⁶², citées par L. Attuel-Mendes L. et Notebaert J.-F.⁶³.

⁶⁰ Cass. civ., 11 janv. 2017, n°15-17.134.

⁶¹ Circ. 10 janv. 1978, relative aux relations commerciales entre entreprises. JO du 12 janvier 1978 page 328.

⁶² Circ. 18 mai 1984, relative à la transparence tarifaire dans les relations commerciales entre entreprises. JO du 23 mai 1984 numéro complémentaire, page 4593.

⁶³ Attuel-Mendes L., Notebaert J.-F., Les pratiques de négociation à l'épreuve du droit, Management Prospective Ed. « Management & Avenir » 2011/4 n° 44, pages 273 à 288.

On observe un glissement opéré entre 1963, où il était simplement question de « remises », et 2006 où l'on fait référence à « l'ensemble des autres avantages financiers... » attribués par le fournisseur à son client détaillant. Cette rédaction implique que d'autres formes d'avantages existent, indépendamment des seules remises sur achats. Le régulateur a dû orienter son action vers les relations commerciales entre acteurs, au-delà de simples remises. La circulaire Delors précitée évoque notamment « les rémunérations de la prise en charge **par le fournisseur de fonctions incombant normalement à ses clients** (marquage du prix des produits, gestion de linéaire, etc.).

L'article L. 441-3 du code de commerce est le fondement légal des revenus du *back office*, en ce qu'il organise la manière dont un client distributeur (ici, l'officine) facture des prestations de services à ses fournisseurs, en contrepartie d'actions de *sell out*. On entend par action de *sell out* toute action ou proposition commerciale ayant pour objectif **d'augmenter les ventes d'un produit par un commerce de détail** à ses clients finaux. On peut citer parmi les plus répandues la mise en avant de produits, l'animation du point de vente, les actions de merchandising, exposition en vitrines, des études de marché rémunérées. Cette pratique bénéficie au détaillant comme au fournisseur, en ce qu'elle stimule les ventes de ses produits ou services aux détaillants (*sell in*). La Loi Galland a eu des effets indirects inattendus. Le basculement du rapport de force en faveur de la distribution de détail avait conduit progressivement les fournisseurs à consentir à leurs grands clients **des conditions commerciales non intégrées dans le prix lors de la facturation initiale des produits**.

L'interdiction de la revente à perte ne suffisait plus à prendre en compte les pratiques du secteur, rendant nécessaire l'adaptation des textes aux réalités du marché. La loi Dutreil II⁶⁴ a introduit l'article L. 447-1, qui a connu trois périodes successives (voir Tableau 8) :

- De 2005 à 2008, le contrat de coopération commerciale est la convention qui délimite les engagements du distributeur envers son fournisseur,
- De 2008 à 2019, le contrat de coopération commerciale disparaît au profit « d'une convention écrite conclue entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services [qui] indique les **obligations auxquelles se sont engagées les parties en vue de fixer le prix à l'issue de la négociation commerciale**.

⁶⁴ L. n° 2005-882, du 2 août 2005, en faveur des petites et moyennes entreprises, dite loi PME.

- Depuis 2019, l'article L. 441-7 est remplacé par le L. 441-3. La convention écrite demeure, le texte exclut du champ d'application notamment les fruits et légumes frais, faisant suite à l'adoption en 2018 de la loi « Eg@lim »⁶⁵. Cette modification résulte de l'ordonnance du 24 avril 2019⁶⁶, commentée par Laurence Attuel-Mendes⁶⁷ : « *La convention unique actuellement applicable aux distributeurs est supprimée et remplacée par un régime de base plus souple commun à tous. Des obligations additionnelles s'imposent désormais aux seuls contrats relatifs aux produits de grande consommation (PGC), définis comme des produits non durables à forte fréquence et récurrence de consommation. Ces obligations sont celles qui étaient contenues dans l'ancien article L 441-7 du Code de commerce (avantages promotionnels ...).* »

Article L. 441-3 du Code de commerce, version en vigueur depuis le 9/12/2019
« 1° Les conditions de l'opération de vente des produits ou des prestations de services, y compris les réductions de prix, et le cas échéant les types de situation dans lesquels et les modalités selon lesquelles des conditions dérogatoires de l'opération de vente sont susceptibles d'être appliquées ;
« 2° Les services de coopération commerciale, propres à favoriser la commercialisation des produits ou services du fournisseur, que le distributeur ou le prestataire de service lui rend, ne relevant pas des obligations d'achat et de vente, en précisant l'objet, la date prévue, les modalités d'exécution, la rémunération de ces services ainsi que les produits ou services auxquels ils se rapportent et la rémunération globale afférente à l'ensemble de ces obligations;
« 3° Les autres obligations destinées à favoriser la relation commerciale entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services, en précisant pour chacune l'objet, la date prévue et les modalités d'exécution, ainsi que la rémunération ou la réduction de prix globale afférente à l'ensemble de ces obligations.
4° L'objet, la date, les modalités d'exécution, la rémunération et les produits auxquels il se rapporte de tout service ou obligation relevant d'un accord conclu avec une entité juridique située en dehors du territoire français, avec laquelle le distributeur est directement ou indirectement lié.

Tableau 8 Article L 441-3 du Code de Commerce

La pratique s'est alignée sur le droit avec une rapidité relative. Après la publication de la loi LME⁶⁸ en août 2008 (loi de modernisation de l'économie), Laurence Attuel-Mendes note⁶⁹ que

⁶⁵ L. n° 2018-938, 30 oct. 2018, pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous.

⁶⁶ Ord. n° 2019-359, 24 avr. 2019, portant refonte du titre IV du livre IV du code de commerce relatif à la transparence, aux pratiques restrictives de concurrence et aux autres pratiques prohibées.

⁶⁷ Attuel-Mendes L., Le nouveau droit de la transparence et des pratiques restrictives de concurrence au lendemain des ordonnances du 24 avril 2019. *Revue française de comptabilité* 2019, n° 533, pp. 14-15.

⁶⁸ L. n° 2008-776, 4 août 2008, dite LME.

⁶⁹ Attuel-Mendes L., Notebaert J.-F., op.cit.

« Le formalisme de la convention unique est censé éviter la loi du plus fort. Bien que le premier bilan de la LME fasse état des 96 % de conventions qui ont été signées au 1er mars 2009⁷⁰, le délégué général de l'Institut de liaison et d'études des industries de consommation (ILEC) relève qu'au 27 février seulement 20% des conventions uniques avaient été signées ».

2. Situation actuelle en droit commercial

La relation contractuelle entre détaillant et fournisseur est posée à l'article L. 441-3 modifié en dernier lieu en décembre 2020 par la loi « Asap »⁷¹, dont on notera au passage que le nom correspond à un acronyme en français (accélération et simplification de l'action publique), mais aussi en anglais (« as soon as possible », qui signifie « aussitôt que possible »), détail qui n'a pas pu échapper aux rédacteurs facétieux du projet de loi. La convention écrite doit être conclue avant le 1er mars de l'année au cours de laquelle elle s'applique (C. comm., art. L. 441-3, IV), et le terme de « coopération commerciale » est conservé dans la rédaction en vigueur.

Cette convention doit mentionner « 1° *Les conditions de l'opération de vente des produits ou des prestations de services, y compris les réductions de prix, et le cas échéant les types de situation dans lesquelles et les modalités selon lesquelles des conditions dérogatoires de l'opération de vente sont susceptibles d'être appliquées ;* », mentions qui renvoient au minimum nécessaire à la conclusion de la vente posé par l'article 1583 du code civil.

Les autres avantages financiers sont repris dans le 2° : « *Les services de coopération commerciale, propres à favoriser la commercialisation des produits ou services du fournisseur, que le distributeur ou le prestataire de service lui rend, ne relevant pas des obligations d'achat et de vente, en précisant l'objet, la date prévue, les modalités d'exécution, la rémunération de ces services ainsi que les produits ou services auxquels ils se rapportent et la rémunération globale afférente à l'ensemble de ces obligations ;* ».

Le 3° ajoute « *Les autres obligations destinées à favoriser la relation commerciale entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services, en précisant pour chacune l'objet, la date prévue et les modalités d'exécution, ainsi que la rémunération ou la réduction de prix globale afférente à l'ensemble de ces obligations.* ». Le document forme ainsi un ensemble cohérent avec la définition du prix de revient « triple net ».

⁷⁰ Ministère de l'économie et des finances, juillet 2009, Loi de modernisation de l'économie, premier bilan sur 12 mesures phare, <http://www.modernisationeconomie.fr/pdf/090729premier-bilan-lme.pdf> 2.

⁷¹ L. n° 2020-1525, 7 décembre 2020, d'accélération et de simplification de l'action publique.

Le distributeur **peut toutefois arbitrer entre l'absence de convention ou la rédaction d'une convention déséquilibrée**, comme le note S. Billows⁷² : « *l'absence de contrat de coopération commerciale est sanctionnée par des poursuites pénales avec des amendes ne dépassant pas plusieurs centaines de milliers d'euros. En revanche si l'enseigne propose au fournisseur des contreparties, mais que l'administration les considère comme étant déséquilibrées, elle risque des poursuites civiles avec éventuellement plusieurs millions d'euros d'amendes (sic !)* ».

Sous-section 2. *Application et impact d'un droit spécifique justifiée par l'origine publique du financement*

Comme on l'a vu (voir *supra* partie I), le nombre de pharmaciens qui doivent être présents dans une officine est **déterminé depuis 2021 selon l'activité globale de l'officine, non plus selon le chiffre d'affaires**. Cette notion nouvelle réduit quelque peu - en apparence du moins - la pression économique sur les officines, en écartant désormais la prise en compte de la fraction non rémunérée des ventes de médicaments (au-delà d'un PFHT de 1.930 € HT), retardant *de facto* le moment de franchissement du nouveau seuil⁷³, fixé à 1.3 M€ depuis 2022⁷⁴.

Le décret de décembre 2021 introduit pourtant des zones d'incertitude nouvelles, si on l'observe au regard de la distinction *front office / back office*. S'agissant de l'activité globale, les revenus de *back office* sont à distinguer selon qu'ils prennent la forme de remises sur achats ou d'abandons de marge de la part des grossistes - absentes du chiffre d'affaires - ou de prestations de services faisant l'objet d'une facturation.

R. 5125-37-1 du CSP a/c 1^{er} janv. 2022 Créé D. 2021-1720, 20 déc. 2021, Article 1			
Nature	Ventes de marchandises	Prestations de services	
	Prises en compte	Prises en compte	Non prises en compte
<i>Front office</i>	1°) marchandises de toutes natures (réservées ou autorisées)	2°) Visées au L 162-16-1 du CSS	Non conventionnées, Enseignement, conférences,
		3°) Visées au L 5125-1-1-A du CSP	
<i>Back office</i>	-	-	Coopérations commerciales Etudes marketing

Tableau 9 Règles de détermination de l'activité globale

⁷² Billows S., La grande distribution et ses fournisseurs. les usages commerciaux de la loi et du contrat, La Découverte | « Revue Française de Socio-Économie » 2017/2 n° 19 | pages 177 à 195.

⁷³ CSP, art. R. 5125-37-2, créé par le décret 2021-1720 du 20/12/2021. « L'arrêté mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5125-15 fixe le nombre requis de pharmaciens adjoints, en fonction de l'importance de l'activité globale de l'officine sur l'année précédente, en équivalents temps plein».

⁷⁴ A., 21 février 2022, fixant le nombre de pharmaciens adjoints dont les titulaires doivent se faire assister en raison de l'importance de l'activité de leur officine.

L'application des nouvelles règles aux comptes des officines montre la non prise en compte de certains revenus qui étaient retenus précédemment dans le chiffre d'affaires.

C'est à l'épreuve de cette nouvelle définition que nous allons caractériser les revenus de *back office*, selon qu'ils sont pris en compte ou non. Le principal changement concerne les coopérations commerciales, désormais écartées, et qui pourtant avaient opportunément porté secours aux fournisseurs lorsque les conditions de remises autorisées avaient été atteintes ou dépassées.

Les revenus de *back office* d'une officine peuvent être directs (§1) et procurés par l'activité officinale propre, ou indirects (§2) et procurés par les activités d'investissements.

§1. Cadre juridique des revenus issus directement du *back office*

Les revenus de *back office* existent sur les produits autorisés comme réservés. Les premiers doivent se conformer au droit commun de la distribution et de la concurrence, quand les seconds **font l'objet d'une régulation spécifique** du fait d'un financement largement assuré par la collectivité (prise en charge par l'assurance maladie), en particulier sur le plafonnement des remises (A) et sur les relations entre fournisseur et détaillant (B).

A. Règles de plafonnement spécifique des remises

Nous avons vu comment la notion de SRP bornait la possibilité de négocier les achats entre professionnels de la distribution, et comment la régulation de pratiques parfois délétères du fait du déséquilibre des puissances, avait donné lieu à une formalisation en 2005 au titre des «contrats de coopération commerciale», avant leur assouplissement récent. Ces dispositions de droit commun définissent un comportement général, non des bornes explicites dans la négociation. En matière de produits remboursables, il en va différemment : le potentiel de négociation de remise est spécialement régulé selon le Code de la sécurité sociale, de façon dynamique.

1. Historique du plafonnement

Il n'est pas lieu ici de revenir sur la genèse du système de remises et la différenciation des taux de remise maximale négociables, selon qu'il s'agit de médicaments *princeps* ou de génériques. Il s'agit d'une approche typiquement française. Elle visait à motiver la substitution par le pharmacien, jusqu'à ce que soit adjoint à cette politique de concurrence par la substitution, le système du TFR Tarif Forfaitaire de Responsabilité), lequel vise sans sophistication des gains

d'efficience massifs et rapides⁷⁵. On en restera aux balises nécessaires et suffisantes pour la réflexion.

Les remises sur les médicaments sont plafonnées depuis 1996 (voir Tableau 10). Les remises sur les *princeps* demeurent au niveau modeste de 2.5%, sans doute justifié par la nécessaire couverture des frais de recherche et développement engagés pour le développement du produit. Les remises sur les génériques sont désormais plafonnées légalement à 50% depuis 2014, laissant le soin au pouvoir réglementaire de régler le curseur à l'intérieur de cette limite. Il est actuellement placé à 40% (Arrêté du 22 août 2014).

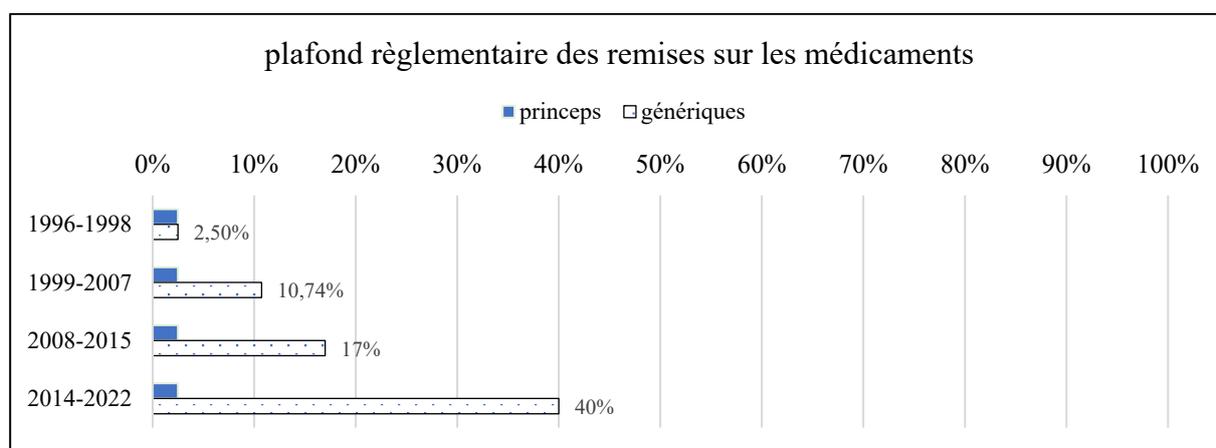


Figure 8 Evolution des plafonds de remises sur les médicaments

Taux de remise plafond applicable au détaillant sur le prix fabricant hors taxes (PFHT)			
Dates d'entrée en vigueur	Texte	Princeps	Génériques
Du 13 avril 1996 au 27 décembre 1998	Loi n°96-314 du 12 avril 1996 - art. 76 (V) JORF 13 avril 1996	2.5%	2.5%
Du 27 décembre 1998 au 5 janvier 2008	Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 - art. 29 JORF 27 décembre 1998	2.5%	10.74%
Du 5 janvier 2008 au 25 décembre 2013	LOI n°2008-3 du 3 janvier 2008 - art. 3	2.5%	17%
Depuis le 19 mars 2014 Depuis le 1 ^{er} septembre 2014	LOI n°2014-344 du 17 mars 2014 - art. 140 Arrêté 22 août 2014	2.5%	50% maxi 40%

Tableau 10 Plafonnement des remises sur les médicaments

⁷⁵ Megerlin F., Jurisclasseur Fasc 35-10, Médicaments génériques.

Le niveau des remises autorisées sur les médicaments génériques est important et a pour effet de réduire le prix réel d'achat des produits aux fournisseurs. Une alternative à ce système pourrait être une réduction symétrique des taux de remise et des prix des produits, mais priverait les acteurs d'un instrument de différenciation compétitive sur le marché et se propagerait sur les autres maillons de la chaîne du médicament, (fabricants, grossistes-répartiteurs).

2. *Congruence entre remises et coopérations commerciales*

Comme on l'a vu, l'article L. 441-3-1, C. comm. traite des remises (dans son 1°), des coopérations commerciales (2°) et des autres obligations (3°) des parties. Le plafonnement à un niveau élevé des remises sur les génériques a eu pour effet la réduction symétrique des coopérations commerciales, laissant supposer que ces dispositions étaient les deux faces d'une même pièce.

Les contrôles pratiqués par la DGCCRF mettent en évidence des manquements de fond (non-respect des plafonds) et de forme (absence de conventions écrites), tant sur les *princeps* que sur les génériques. On peut lire sur le site de la DGCCRF que « *le plafond légal de remises sur la vente de médicaments génériques, encadré par le même article du code de la sécurité sociale, est de 40% du PFHT depuis 2014. Auparavant de 17%, ce rehaussement a eu pour conséquence une augmentation des remises sur factures, atteignant souvent le niveau maximal autorisé par la réglementation. Cela a conduit certains laboratoires à limiter, voire résilier, leurs contrats de coopération commerciale avec les sociétés de services afin de mieux maîtriser le volume réel d'avantages consentis à chaque pharmacie. Les remises hors facture ont ainsi diminué, améliorant la transparence du secteur* ». (publié le 27/04/2016).

Dans son rapport de 2016⁷⁶, l'IGAS relevait une corrélation entre remises et coopérations commerciales : « les pouvoirs publics ayant constaté que d'autres remises existaient sous forme de **coopération commerciale permettant de contourner ce plafond**, ils l'ont rehaussé pour plus de transparence sur les ristournes et une plus grande lisibilité des prix des prix fabricant ».

Le déplacement du curseur des remises sur les génériques de 17.5% à 40% du PFHT a transformé des contrats de coopération commerciale « douteux » en remises légitimes. La conséquence de ce signal envoyé au marché est que le nouveau seuil pourrait être considéré comme acquis, et par une sorte de remise à zéro des compteurs, chacun le regardant non comme

⁷⁶ IGAS, Rapport oct. 2016, La régulation du réseau des pharmacies d'officine, Annexe 4 page 100.

un plafond mais **comme un plancher au-dessus duquel il faut aller** pour obtenir des avantages complémentaires.

Rappelons que la loi a fixé un plafond, déterminant une plage de fluctuation à l'intérieur de laquelle le gouvernement détermine le seuil par la voie réglementaire du décret. Le ministre prend sa décision en arbitrant entre les positions des parties prenantes, et doit ménager à la fois les industriels (pour préserver les approvisionnement du marché français en médicaments), les grossistes-répartiteurs (pour préserver la logistique d'approvisionnement du réseau officinal) et les pharmaciens, dont l'utilité a été démontrée une nouvelle fois lors de la crise sanitaire. Il ne dispose pas de la même sérénité - relative certes - que le Parlement dans son travail législatif, ni du même horizon temporel.

Ce diagnostic posé dans le cadre du droit de la distribution est de nature à **remettre en cause la légitimité des remises et avantages commerciaux** consentis par les fabricants (voir *infra* légitimité des revenus de *back office*).

B. Contrôle renforcé des relations clients-fournisseurs

1. Régulation de l'abandon de marge des grossistes aux officines

Quand le pharmacien achète directement au fabricant sans passer par l'intermédiaire des grossistes, les marges réglementées de la distribution en gros sont souvent rétrocédées à l'officine. Il en est de même de certains grossistes-répartiteurs, comme le relevait la Cour des Comptes en 2017 : « *En contrepartie du recours à leurs services pour la distribution des génériques, les grossistes répartiteurs ont cédé l'intégralité de leur marge réglementée de distribution en gros aux pharmacies d'officine* ⁷⁷ ».

Ces pratiques aboutissent à attribuer aux officines **des rémunérations qui ne leur étaient pas destinées**, constituant, selon la Cour, pour 2015 « un surcoût de 2 milliards d'euros (+ 37 % ; rémunération réelle perçue de 7,4 milliards d'euros à comparer à une rémunération réglementée de 5,4 milliards d'euros). Cité par l'Autorité de la Concurrence⁷⁸, « ce « surcoût » est calculé comme l'ensemble des dépenses de l'Assurance maladie « destinées » à rémunérer d'autres acteurs (les grossistes ou les laboratoires pharmaceutiques) et transmises aux pharmaciens via les remises et rétrocessions de marges.»

⁷⁷ C. comptes, sept. 2017, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

⁷⁸ Aut. conc., avis n° 19-A-08, 4 avril 2019, relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée. Page 36 §95.

Outre le dévoiement - au sens littéral- de pans de rémunération, la marge du distributeur en gros captée par le pharmacien d'officine dans le cadre de la vente directe⁷⁹ **n'est pas prise en compte dans l'application du plafond des remises.**

2. *Régulation par le dispositif anti-cadeaux*

Le dispositif anti-cadeaux désigne une succession de textes de loi qui visent depuis 1993 à proscrire des pratiques historiques consistant à influencer le comportement de professionnels de santé sans qu'apparaisse une contrepartie économique explicite dans leur propre comptabilité. Des limites ont été instituées puis renforcées, quant à la nature et la valeur des avantages pouvant être désormais procurés aux médecins et pharmaciens⁸⁰. Ces limites par ailleurs font l'objet d'une charte de bon comportement entre les laboratoires et le CEPS⁸¹.

Le fondement déontologique en est simple : « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit » (CSP, art. R. 4235-3). Outre le code de déontologie des pharmaciens, le dispositif historique précité a été renforcé par le décret n°2020-730 du 15 juin 2020, lequel est entré en vigueur le 1er octobre 2020.

Les articles R. 1453-13 et suivants du CSP précisent les conditions dans lesquelles les entreprises qui produisent des biens et services pris en charge par l'assurance-maladie peuvent accorder des avantages aux professionnels de santé. Sans qu'il soit lieu ici de développer ce dispositif, il convient de rappeler que le droit sanitaire ajoute au droit commun des éléments de régulation dans les relations entre fournisseur et client.

Enfin, si le dispositif anti-cadeaux vise expressément les produits pris en charge, le code de déontologie s'applique à l'ensemble des comportements du pharmacien, peu important qu'il s'agisse de produits remboursables ou non.

§2. **Cadre juridique des revenus indirects de *back office***

Le cadre normatif qui permet à des pharmaciens d'investir dans d'autres pharmacies (voir *supra*) opère une transformation des revenus officinaux de *front office* requalifiés en *back office*

⁷⁹ Ord. n° 2017-1092, 8 juin 2017, relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine.

⁸⁰ L. n° 93-121, 27 janv. 1993, portant diverses mesures d'ordre social, dite « anti-cadeaux », et par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette dernière étend le champ d'application de ces interdictions et instaure de nouvelles obligations de transparence ; voir D. n° 2013-414, 21 mai 2013, relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

⁸¹ Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (2014), opposable dans les relations conventionnelles et donc susceptible de sanctions.

chez l'investisseur (A). L'attrait de ces investissements est tel, pour les deux parties, que des acteurs de l'écosystème officinal ont recours à la technologie des plateformes de financement participatifs pour fluidifier l'accès aux capitaux (B).

A. Le droit de la prise de participations requalifie les revenus

Quelle que soit la forme juridique de l'investisseur ou de la cible, la perception par l'un de revenus issus de l'autre leur confère la nature de revenus de capitaux mobiliers, peu importe l'origine des profits distribués au sein de la cible. Le fond est identique, la forme différente, selon que l'entité cible relève du droit commun (1) ou du droit coopératif (2).

1. *Cas des participations dans des entités de droit commun*

Par une singulière mutation, **des revenus de *back office* d'une officine se transforment en revenus de *front office* pour un investisseur**, car ils sont liés à son activité principale, détenir et gérer des participations. Comme démontré *supra* (Partie I), les produits de participations sont considérés comptablement comme des produits financiers, sans lien avec l'activité courante de l'officine. Lorsqu'un pharmacien investisseur perçoit des dividendes d'une autre pharmacie que la sienne, dans laquelle il détient une participation, il bénéficie d'une partie des revenus de cette dernière, *back office* comme *front office*, requalifiant *de facto* chez lui la totalité des revenus de la cible en revenus de *back office*.

Cette distinction *front / back* est ignorée du PCG. Toutefois, ces **revenus indirects ne figurent pas dans le résultat d'exploitation de l'officine actionnaire, mais dans le résultat financier.** L'une des conséquences en est qu'ils ne sont pas pris en compte dans les calculs de rentabilité classiques et la valorisation de l'entreprise en multiples du chiffre d'affaires ou de l'excédent brut d'exploitation, compte tenu de leur caractère aléatoire. Toutefois, la valeur de l'actif sous-jacent (la pharmacie dont on détient des parts) est prise en compte selon des méthodes d'évaluation plus sophistiquées qu'il n'est pas lieu de développer dans cette thèse.

2. *Participation dans des coopératives*

La transformation est ici encore plus intéressante. En effet, ce sont des revenus de l'officine considérée qui sont transformés : les remises et avantages commerciaux de toutes natures engrangés par la coopérative (groupement, centrale d'achat...) sont restitués sous forme de ristournes coopératives aux pharmaciens adhérents. Le classement comptable particulier de ces revenus en autres produits de gestion courante (754 - Ristournes perçues des coopératives provenant des excédents) **masque le fait que pour l'essentiel il s'agit de revenus de *back***

office générés par la capacité de négociation commerciale des coopératives qui devraient à ce titre avoir une incidence sur le taux de marge de l'officine bénéficiaire.

B. Droit des plateformes de mise en relation?

Face à un marché fragmenté, peu fluide et toujours marqué par un attachement fort à la confidentialité des transactions, des intermédiaires nouveaux (1) apparaissent pour rapprocher les investisseurs des entrepreneurs, et se différencient des praticiens habituels de la cession de pharmacies, appelés transactionnaires. Ces nouveaux modèles ne sont pas sans intérêt fiscal (2).

1. Intermédiation de l'investissement

En septembre 2020, les syndicats représentatifs de titulaires, FSPF et UNPF, ainsi que la banque Interfimo, ont lancé une plateforme de financement participatif baptisée Pharmequity, destinée à mettre en relation des pharmaciens investisseurs et des porteurs de projet de rachat d'une officine. Les financements apportés en capital par les investisseurs viennent renforcer les fonds propres et augmenter la capacité d'endettement des repreneurs, leur permettant ainsi de viser des cibles plus importantes.

« *Le financement participatif, ou crowdfunding, est un échange de fonds entre individus en dehors des circuits financiers institutionnels, afin de financer un projet via une plateforme en ligne.* », nous dit le site du ministère de l'économie et des finances. Au cas particulier, les avantages du système sont notamment pour l'investisseur, la réduction du ticket d'entrée car le financement est réparti entre plusieurs investisseurs et pour le pharmacien qui procède à une levée de fonds, de répartir entre plusieurs partenaires son risque de dépendance et de bénéficier des soutiens et conseils de confrères bienveillants.

Les deux parties bénéficient de l'engagement éthique garanti par la présence des syndicats de titulaires, et de l'expertise de la banque Interfimo, établissement bancaire dans le giron du groupe LCL, qui qualifie les dossiers proposés aux investisseurs en procédant une analyse de chaque officine. Chaque année, ce sont environ 1.500 officines qui changent de titulaire, et sur ce nombre de dossiers, Interfimo en analyse plus de 600, afin de d'envisager un financement de l'acquéreur.

L'analyse de risque du prêteur repose notamment sur une compréhension fine du contenu du compte de résultat et de son exposition à différents risques économiques. Parmi ces facteurs de risque, on peut citer la répartition des ventes entre remboursable et non remboursable, la part des ventes à des « grands comptes », la ventilation des ventes de *princeps* par tranche de MDL,

la part du générique, l'importance des revenus de *back office*. Le savoir-faire d'Interfimo est une sécurité apportée à l'investisseur sur la solidité économique l'officine financée.

2. *Avantages fiscaux éventuels*

Le dispositif ne bénéficie **pas d'avantages spécifiques** au droit sanitaire, mais s'inscrit dans le cadre de droit commun du Plan d'épargne en actions (PEA). Cette enveloppe fiscale permet de bénéficier d'un régime fiscal de faveur sur les dividendes et les plus-values, en contrepartie d'engagements sur les délais de détention. Elle se compose de deux poches, un compte espèces alimenté par les avoirs du contribuable, et un compte titres alimenté par le compte espèces.

Les titres de sociétés non cotées sur un marché réglementé sont éligibles au PEA, à condition de détenir moins de 25 % du capital. La mécanique des financements participatifs vise justement à ce que la quote-part détenue reste modeste, en général inférieure à ce seuil. Le dispositif est cependant peu connu, peu utilisé, et moins attractif du fait que les dividendes excédant 10% du prix de revient des titres non cotés sont imposables à l'impôt sur le revenu l'année de leur perception⁸². La mise en place de l'impôt forfaitaire de 30%⁸³ incluant IRPP et prélèvements sociaux a réduit l'intérêt du PEA dont l'avantage résiduel de l'exonération de la plus-value de revente est lui aussi écorné par l'augmentation constante des prélèvements sociaux sur les revenus du capital, instaurés en 1997 et fixés depuis 2018 à 17.20%.

Au plan juridique en outre, les mouvements du compte espèces vers le compte titres du PEA sont réalisés par l'établissement financier teneur du compte, avec la double conséquence d'un manque de fluidité et de lourdeurs administratives pour placer les titres sur le PEA. Les plateformes spécialisées (*supra*) sont en revanche on l'espère mieux outillées pour maîtriser les subtilités de ce régime.

*

* *

⁸² BOI-RPPM-RCM-40-50-30-20150115.

⁸³ L. n° 2017-1837, 30 déc. . 2017, de finances pour 2018, NOR : CPAX1723900L

Conclusion du chapitre

Dans ce premier chapitre, nous proposons une approche à contre-courant de l'analyse classique. Le *back office* d'une entreprise y est usuellement regardé comme la partie non pas créatrice mais consommatrice de valeur, éloignée du cœur de métier de l'entreprise, créateur de valeur. Cette hiérarchisation des rôles tend à s'inverser dans le commerce de détail. Une fonction « achats » forte et professionnelle y est l'un des moyens de compétition entre acteurs. A contre-courant, nous proposons ici la **vision d'une entreprise bipolaire** portant ses efforts simultanément sur le marché amont des fournisseurs et le marché aval des clients.

Du fait de l'activité de l'officine au carrefour de l'économie administrée et compétitive, le cadre normatif du revenu de *back office* est spécialement contraint, au-delà du droit commun, par un droit spécifique. La gestion de l'activité de *back office* exige donc un équilibre entre le management interne, lequel garantit la préservation des avantages compétitifs individuellement acquis sous couvert du secret des affaires, et la délégation externe, laquelle sécurise en partie le revenu de *back office* en cas de cession de la pharmacie, ce qui participe de façon objective à la valorisation de l'entreprise cédée. Nous proposons de valider l'approche par l'observation, dans un Chapitre 2, rapportée à un panel d'officines.

*

* *

Chapitre 2. Impact du cadre normatif sur l'expression des revenus (observation sur un panel d'officines)

Nous formulons l'hypothèse que le revenu de l'officine s'est déporté au fil du temps (et des mutations du cadre normatif) du *front office* vers le *back office*, qui constitue une restitution de valeur de la part des acteurs en amont de l'officine dans la chaîne de distribution de produits et services, au profit du pharmacien. Il est donc apparu nécessaire de **mesurer l'exposition des officines au risque de remise en cause des revenus du *back office*** (Titre II *infra*) après avoir étudié l'origine des revenus sur un panel d'entreprises.

Pour cela, il est convenu de collecter et rapprocher des données issues de deux systèmes de gestion (Section 1) non connectés l'un à l'autre et répondant à des besoins complémentaires. Les LGO (logiciels de gestion officinale) répondent aux besoins du droit de la santé, tandis que les logiciels de comptabilité permettent la production de documents à but comptable et fiscal selon une périodicité a minima annuelle.

L'étude qui a porté sur un total de 14 officines permet de mettre en évidence le poids relatif des revenus du *back office* dans les pharmacies examinées (Section 2).

Section 1. Cadre de collecte des données : du droit commun au droit spécifique

Identifier les revenus de l'officine selon leur origine entre *front office* et *back office* ne fait pas partie des objectifs assignés aux outils de gestion, on ne peut donc pas leur faire grief d'une défaillance fonctionnelle dans leur **inaptitude à tracer une information qui n'est pas exigée**. Le droit commun emprunte la voie des logiciels comptables (Sous-section 1) quand le droit sanitaire s'alimente au travers du LGO (Sous-section 2). **C'est la convergence des systèmes qui est difficile à obtenir.**

Sous-section 1. *Droit commun comptable et fiscal*

Les officines, établissements de santé inscrits en tant que tels au FINESS⁸⁴, régis par le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale, ne sont pas exemptes des règles du droit commun qui les obligent à tenir une comptabilité régulière de leurs opérations et produire les déclarations fiscales requises par le régime qui leur est applicable. La plupart des titulaires (il

⁸⁴ FINESS : fichier national des établissements des sanitaires et sociaux.

doit bien exister quelques exceptions) ont recours aux services d'un expert-comptable pour remplir ces obligations, éloignées de leur métier de professionnel de santé.

Depuis l'introduction des honoraires de dispensation, la présentation des états financiers des officines a évolué, pour distinguer la part décroissante des ventes hors honoraires de celle croissante des prestations de services officinales, au premier rang desquelles figurent les honoraires de dispensation. De ce point de vue, les distinctions opérées par le CSP entre les différentes catégories juridiques de produits et services ne sont pas opérantes et se résument à les distinguer par catégories comptables (ventes ou services) et fiscales (par taux de TVA).

§1.Des catégories non spécifiques pour décrire des activités spécifiques

Les catégories comptables du PCG sont conçues pour décrire la vie *des* entreprises, pas la vie *d'une* entreprise. En conséquence, on doit qualifier les activités pour les rattacher au PCG ce qui, sans les dénaturer, peut en obérer la compréhension. Certaines règles conventionnels de rémunération de services pharmaceutiques rendent complexe la détermination du revenu (A),

A. Le cas des rémunérations conventionnelles conditionnelles

La convention nationale pharmaceutique prévoit des modes de rémunération parfois complexes à appréhender dans les comptes des officines, ; lorsqu'il s'agit de **rémunérations conditionnelles**, telles la facturation électronique (FSE) ou les actes de télésanté.

Dans les deux cas, **la rémunération finale dépend de l'atteinte de seuils** ou d'objectifs fixés en amont, dont l'atteinte ne saurait être appréciée qu'en fin d'année. la modicité des sommes concernées – par rapport au chiffre d'affaires moyen d'une officine - ne doit pas occulter la difficulté technique à appréhender ces revenus et les traduire dans les comptes.

La transmission par voie électronique des feuilles de soins fait l'objet d'une indemnité conventionnelle de 0.064 € par FSE, portée à 0.07 € si le taux de transmission excède 90%. Il convient donc que l'assurance maladie relève les compteurs en fin d'année civile, pour valoriser *in fine* les FSE transmises au juste taux, selon que le pourcentage dépasse ou non les 90%. Certes, l'incidence financière est minime pour une officine qui servirait par exemple 50 ordonnances par jour ou 15.000 par an, la différence de taux entre 0.064 et 0.07 € représentant 90€ et une indemnité portée de 960 à 1050 €. Pour autant, **l'application d'un tarif conditionné par un objectif ne permet pas de valoriser exactement et définitivement** le chiffre d'affaires au fur et à mesure des envois de FSE.

Si l'on augmente la sensibilité des appareils en passant du voltmètre au galvanomètre, au point que les sommes en jeu représentent par exemple cent fois plus, soit 105.000 €, il conviendrait nécessairement de traiter comptablement les deux sujets que sont la juste valorisation de la prestation **en fonction d'une hypothèse a priori qu'il faudrait valider après coup**, et le **rattachement du produit à la période considérée**. En effet sur ce dernier point, la rémunération est versée par l'assurance maladie à l'année civile avec un décalage de quelques mois. *Quid* alors des officines clôturant leurs comptes à une date autre que le 31 décembre ? Le principe d'indépendance des exercices⁸⁵ conduit à rattacher les produits à la période considérée, ce qui reviendrait à estimer le nombre de FSE transmises sur un exercice social - et non pas sur une année civile - et appliquer le tarif correspondant à l'estimation du taux de transmission attendu sur l'année civile.

Dans l'exemple proposé, en cas de répartition linéaire des volumes chaque mois, il faudrait constater un produit à recevoir à concurrence des mois écoulés depuis le début de l'année civile. Dans l'exemple ci-après on arrive à la constatation d'un produit à recevoir de 612.50 €, ce que personne ne fait, mais si les enjeux étaient 10 fois ou 100 fois supérieurs, **leur caractère significatif obligerait les praticiens à constater** ce produit à recevoir.

Nombre de FSE par mois	15.000/12 = 1.250
Taux de transmission attendu	95%
Tarif applicable	0.07 € par FSE
Date de clôture de l'exercice	31 juillet
Mois écoulés depuis le début de l'année civile en cours à la clôture	7
Produit à recevoir	7 x 1250 x 0.07 = 612.50 €

Tableau 11 Indemnité pour FSE, exemple chiffré

La reconnaissance comptable des revenus des télésoins n'est possible **qu'après l'arrêté des comptes** de chaque officine par l'assurance maladie, la rémunération n'étant pas proportionnelle au nombre d'actes réalisés mais déterminée par tranches⁸⁶.

Nombre d'actes par an	Montant de la rémunération forfaitaire
De 1 à 20 téléconsultations	200 €
De 21 à 30 téléconsultations	300 €
>à 30 téléconsultations	400 €

Tableau 12 Indemnité conventionnelle pour les téléconsultations

⁸⁵ PCG, art. 313-1, « Le résultat comptable est déterminé par la différence entre les produits et les charges supportées sur l'exercice comptable : c'est le principe comptable d'indépendance des exercices ».

⁸⁶ Article 13-1-4 de la convention pharmaceutique du 4 avril 2012, introduit par avenant n°15 du 8/12/2018.

L'existence de ces tranches est un signal adressé aux pharmaciens qui peut être lu comme une incitation à initier cette pratique, car du fait des effets de seuil, le prix de la première consultation est de 200 €, et celui de la vingt-et-unième et de la trente-et-unième est de 100 €. **Le seuil supérieur peut être lu comme une incitation à atteindre les 31 consultations** et s'en tenir là, puisque le revenu marginal supplémentaire est nul.

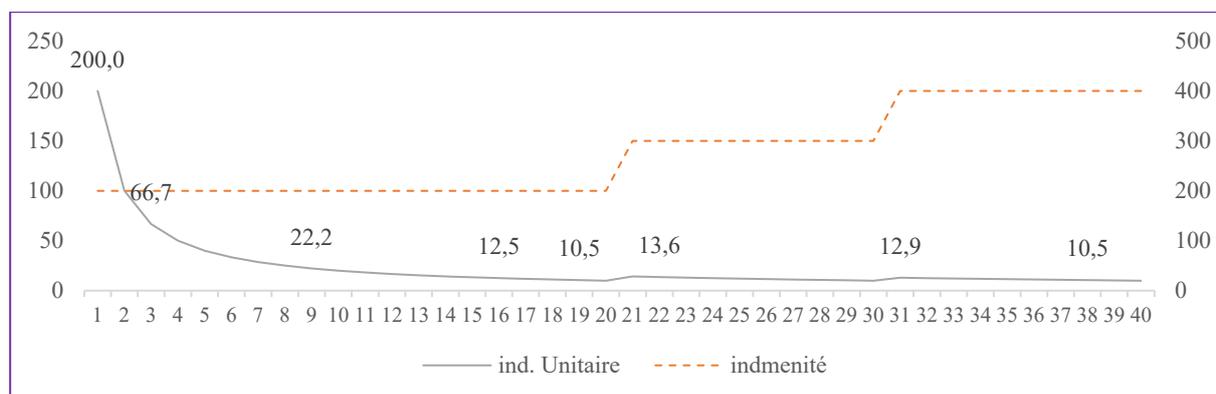


Figure 9 Prix unitaire et indemnité des téléconsultations

Il convient donc de compter en fin d'année N le nombre d'occurrences du traceur indiqué plus haut et d'en déduire le montant effectivement dû à l'officine par l'assurance maladie. Le paiement interviendra annuellement et au plus tard au mois de mars N+1 par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de la pharmacie, pour l'ensemble des régimes. Cette méthode de tarification innovante pose des difficultés comptables examinées *infra*.

B. Proposition d'un modèle d'analyse adapté à la pharmacie

Nous ferons le constat que la restitution normative de l'activité ne rend pas compte des particularités de l'exercice officinal (1) et nous proposerons un cadre d'analyse approprié (2).

1. Une présentation sommaire dans les documents normés

Le classement comptable des opérations traduit leur nature, induisant une affectation à des catégories sans proposer de lien direct avec les opérations décrites, faute de la granularité suffisante (voir *supra*). C'est ainsi par exemple que les ventes **ne sont pas analysées selon qu'elles relèvent ou non du monopole pharmaceutique** (nonobstant les différences de taux de TVA, *supra*). On rappellera ici les développements précédents sur les limites du PCG dans la restitution des infirmations de gestion :

- **Principe de classement par nature « comptable » des opérations** et non pas en fonction de leur but ou de leur statut légal : ventes en ligne pas distinguées des ventes sur site, ventes réservées et autorisées non séparées...

- **Principe de primauté de l'apparence sur l'essence des opérations**, comme en témoigne la différence de traitement des coopérations commerciales entre normes françaises et internationales. Le référentiel national les considère comme des prestations vendues, quand la norme internationale les considère plutôt comme une réduction du prix d'achat réel, selon leur nature.

Il faudrait, pour y voir clair, construire des documents complémentaires sans caractère obligatoire, pourtant indispensables.

2. Proposition d'un modèle d'analyse par domaine (réservé / autorisé)

La comptabilité de gestion doit venir compléter les informations apportées par la comptabilité générale pour la compréhension des revenus officinaux. Le modèle proposé ici retient deux dimensions, la nature comptable des opérations et le statut des activités au regard du droit sanitaire, sans considérer leur caractère remboursable ou non ni l'origine des financements (voir Tableau 213).

Proposition d'un modèle d'analyse des ventes par domaine (en K€)						
Rubriques comptables	Nature	Réservé			Autorisé	Total
		Médicaments		Hors médicaments		
		<i>Princeps</i>	Génériques			
Ventes de marchandises	Front	1 000	400	80	200	1 680
Ventes de produits	Front	10				10
Prestations de services	Front	200	100			300
	Back			50	10	60
Total		1 210	500	130	210	2 050

Tableau 13 Analyse des ventes par catégorie légale en K€

Une analyse plus fine, intégrant le caractère remboursable, supposerait l'introduction d'une troisième dimension plus difficile à mettre en évidence.

§2.Des exigences fiscales peu sensibles à la qualification légale du revenu

Comme évoqué *supra*, le droit comptable français est largement construit pour satisfaire aux exigences du droit fiscal, marquées d'un grand pragmatisme en matière de fiscalité directe (A) comme indirecte (B).

A. En droit de la fiscalité directe

La détermination du résultat imposable à l'IR ou l'IS de l'officine ne distingue pas les revenus selon leur origine de *front office* ou de *back office*. Des remises sur achats contribuent à la base imposable au même titre que des coopérations commerciales. Peu importe par ailleurs **qu'elles soient licites au regard du droit commun ou du droit sanitaire** qui en prévoit le plafonnement.

On a vu qu'en la matière pourtant, le droit fiscal acceptait bien de retenir les coopérations commerciales dans les revenus imposables, mais **refusait leur prise en compte** dans l'évaluation des stocks et donc dans le prix de revient des marchandises vendues et dans le calcul du résultat. **Pragmatisme et autonomie donc**, comme en témoigne une décision déjà évoquée⁸⁷ : le Conseil d'Etat estime que « *le prix de revient des stocks, au sens de l'article 38 nonies de l'annexe III du CGI, ne peut être assimilé au «prix d'achat effectif», mentionné à l'article L. 442-2 du code de commerce pour la détermination du seuil de revente à perte* ».

B. En droit de la fiscalité indirecte

Les taux de TVA applicables diffèrent selon la catégorie légale des produits ou services délivrés. Les médicaments remboursables par exemple sont taxés à 2.10%, génériques comme *princeps*, sans que la comptabilité ne fasse la distinction. Du fait des obligations déclaratives, la pratique comptable retient d'enregistrer les ventes dans un sous-compte distinct par taux de TVA applicable, pour faciliter les contrôles de cohérence et le rapprochement avec les états issus du LGO. Les coopérations commerciales facturées à des fournisseurs, soumises au taux de 20%, sont classées dans la même rubrique que les honoraires de dispensation au taux de 2.10%, sans que le détail n'apparaisse dans les états comptables normés.

Catégorie	Taux	Produits et services concernés	Texte
Taux normal	20 %	Produits hors médicaments Coopérations commerciales	CGI article 278
Taux intermédiaire	10 %	Médicaments et DM remboursables non prescrits	CGI article 278 quater

⁸⁷ CE, déc. 4 fév. 2015, n°365815.

Catégorie	Taux	Produits et services concernés	Texte
Taux réduit	2.1 %	Médicaments et DM remboursables prescrits Honoraires de dispensation	CGI article 281 octies
Taux nul	0 %	Tests DMDIV, vaccins Covid19	CGI article 278.ter Loi de Finances 2021 ⁸⁸
Opérations exonérées	NA	Soins à la personne, entretiens pharmaceutiques, ROSP, valorisation de la FSE...	Loi n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020, art. 31

Tableau 14 Taux de TVA applicables en pharmacie

Le professionnel comptable qui prépare le contrôle des déclarations de TVA élabore un document (voir Tableau 15) présentant le chiffre d'affaires selon les deux axes ventes : services et taux de TVA applicable.

Taux de TVA	exonéré	0%	2,10 %	5,5 et 10%	20%	Total
Ventes			1.600	200	240	2.040
Prestations	40	15	320		35	410
Total	40	15	1.920	200	275	2.450

Tableau 15 Analyse des ventes par taux de TVA

Un tel support permet, lors de la clôture d'un exercice comptable, le rapprochement entre les produits présentés dans le compte de résultat (impôts directs) et les bases déclarées en matière de TVA (impôts indirects).

La ventilation des recettes en fonction des différents taux d'imposition est **susceptible de présenter des difficultés** pour les entreprises dont les ventes, ordinairement faites au comptant à des consommateurs, ne donnent pas lieu à une facturation, ce qui est généralement le cas de tous commerçants qui vendent des produits soumis à plusieurs taux⁸⁹. Une instruction fiscale précise les obligations comptables (autonomie encore ?) imposées à ces entreprises, quand une autre décrit en détail les trois méthodes autorisées⁹⁰ :

- Méthode A : Répartir les ventes par taux au prorata des achats hors taxes

⁸⁸ L. n° 2020-1721, 29 déc. 2020, de finances pour 2021 article 46.

⁸⁹ BOI-TVA-DECLA-30-10-20-10 TVA - Régimes d'imposition et obligations déclaratives et comptables - Obligations d'ordre comptable - Entreprises concernées et méthodes de ventilation des opérations par taux d'imposition.

⁹⁰ BOI-TVA-DECLA-30-10-20-20 TVA - Régimes d'imposition et obligations déclaratives et comptables - Obligations d'ordre comptable - Description des méthodes de ventilation des opérations par taux d'imposition autorisées.

- Méthode B : Répartir les ventes par taux au prorata des achats augmentés de la marge prévisionnelle, de manière à reconstituer un prix de vente, méthode utile si des catégories de produits présentent des taux de marge très différents
- Méthode C : idem que B mais en prenant la marge par produit

Fort heureusement, les LGO peuvent répartir les ventes en appliquant à chaque produit le taux qui lui est propre. Ils permettent notamment d'appliquer le bon taux à un médicament de PMF selon qu'il est prescrit (2.10%) ou non (10%). **L'exercice fastidieux proposé par l'administration fiscale appartient désormais au passé.**

Rappelons que le décret du 20 décembre 2021⁹¹, qui remplace le critère de chiffres d'affaires par celui d'activité globale, prévoit que les montants déclarés à l'ARS doivent être répartis par taux de TVA (CSP, art. R. 5125-37).

Sous-section 2. *Droit spécifique et logiciels de gestion officinale*

Les systèmes d'information présents sur le marché ne sont pas conçus pour restituer les éléments tels qu'ils sont présentés ici, selon leur catégorie légale. Il faudrait pour cela leur apporter des adaptations sans doute mineures. Ils retracent les opérations au comptoir, y compris les rétrocessions à des confrères, mais ne distinguent pas les flux de type *back office*. En effet, **les factures de coopération commerciale n'y figurent pas**, ni les remises, qui apparaissent sur les factures d'achat.

A minima permettent-ils de satisfaire aux obligations comptables et fiscales en matière de TVA.

§1. Facturation des produits et services à l'assurance-maladie

La facturation des produits et services pris en charge par l'assurance maladie pour l'assuré social ou son ayant droit se fait dans le cadre d'une **subrogation du pharmacien dans les droits de son client assuré social**. C'est en effet ce dernier qui est le débiteur de la vente et c'est seulement dans le cadre du dispositif du tiers-payant que la Feuille de soins électronique est adressée à son régime d'assurance maladie. C'est la carte vitale qui porte les informations sur les droits de l'assuré et la subrogation. De ce fait, **la subrogation est implicite** du côté du patient, qui n'a pas à exprimer son consentement à chaque opération.

⁹¹ D. n°2021-1720, 20 déc. 2021.

A. Des outils pensés pour le « client » de l'officine

Les logiciels de gestion commerciale doivent être **adaptés en permanence** aux évolutions réglementaires afin d'assurer la juste facturation des produits et services à l'assureur obligatoire, principal financeur de l'activité officinale : mise à jour des prix de vente des médicaments et des taux de remboursement, télétransmission des feuilles de soins électroniques par exemple. L'ensemble de ces évolutions réglementaires absorbe l'essentiel de la capacité de production des éditeurs de logiciels de gestion, qui ne peuvent guère proposer d'évolutions fonctionnelles à leurs clients pharmaciens, faute de temps disponible. Telle est l'explication dominante à cette stabilité fonctionnelle des outils de gestion, malgré la concurrence forte entre éditeurs .

L'automatisation des échanges entre l'assurance maladie et les pharmaciens vise à l'amélioration de l'efficacité du système sur le plan financier. La généralisation de la FSE (feuille de soins électronique) en est l'illustration, ce gain d'efficacité étant même rémunéré dans le cadre de la convention nationale pharmaceutique.

Les LGO en revanche donnent une vision « produit » de l'activité officinale mais ne sont pas conçus pour présenter une analyse du revenu de *front office* avec une vision « client », centrée sur la dimension « métier » du pharmacien. L'utilisation de la capacité de production des éditeurs par les évolutions réglementaires se fait au détriment du développement de fonctionnalités utiles à la gestion de l'officine.

B. Des outils à inventer pour la gestion des officines

Les logiciels mis à la disposition des pharmaciens, gestionnaires d'entreprise, ne répondent en fait qu'aux besoins de tiers, assurance maladie, administration fiscale, financeurs bancaires...mais pas suffisamment aux besoins de pilotage d'une entreprise qui traite des flux importants autant en volumes de transactions qu'en chiffre d'affaires. Les données utiles à la décision de gestion sont pour l'essentiel présentes dans le LGO, et permettent de qualifier la performance de l'officine en fonction de son positionnement vers la profession de santé ou le commerce de détail.

Le cadre d'analyse posé *supra* permet de choisir des indicateurs pertinents pour décrire la performance commerciale et le positionnement de l'officine. Selon le critère du taux de TVA applicable, les ventes à 2.1% sont remboursables et prescrites. Les ventes à 10% et 20% sont soit prescrites et non remboursables, soit non prescrites. Une approximation satisfaisante

consiste à retenir comme prescrit le chiffre d'affaires au taux réduit de 2.1%, dont la part était de 72% en 2020 selon KPMG (étude précitée).

Ventes	Ventes prescrites	Ventes non prescrites	Total
Montant (source KPMG)	1.340.000	521.000	1.861.000
% du total	72%	28%	100%

Tableau 16 Répartition moyenne des ventes prescrites vs. non prescrites

Le sujet ne suscite pas la mobilisation de la profession, pas plus que des utilisateurs habituels des données financières produites (banques, fournisseurs, groupements,), même si une thèse de doctorat en pharmacie soutenue en 2020⁹² propose de nouveaux indicateurs de nature à mieux qualifier la performance d'une officine en fonction de son positionnement sur l'axe santé - commerce. Les propositions, présentées comme innovantes, consistent pour l'essentiel à déterminer des indicateurs portant sur :

- La structure des ventes (trois indicateurs)
 - Rapport ventes sur ordonnance / ventes hors ordonnance
 - Part du CA ordonnance sur CA total en %
 - Pourcentage de porteurs d'ordonnances sur nombre total de clients
- Des moyennes par client / patient (six indicateurs)
 - Panier moyen par vente, vente comptoir, client, ordonnance,
 - Valeur ajoutée par vente et par patient

La principale nouveauté introduite dans ces indicateurs sont les quantités de clients-patients, contenus dans les LGO, permettant de mesurer la performance commerciale comme dans tout commerce de détail.

Les indicateurs de structure, en revanche, ébauchent ce que pourrait être une analyse par catégorie légale (réservé – autorisé) rendue opérante pour la prise de décision de gestion par la collecte et la présentation synthétique de la donnée au gestionnaire d'officine. Ceci suppose naturellement un investissement des éditeurs de LGO, et une pédagogie importante auprès des titulaires pour populariser ces indicateurs.

⁹² André P.-H. Thèse de pharmacie, Analyse et enjeux de l'économie officinale étudiée à travers des indicateurs de gestion comptable innovants, Lyon juillet 2020.

Seraient-ce les prémisses d'un changement de regard des futurs professionnels sur leur métier ? Cela reste à voir, la crise sanitaire est passée par là depuis, avec une forte amélioration des marges rendant moins crucial un pilotage serré de la performance.

§2. Production et exploitation de données à droit constant

Acteur de santé, la pharmacie collecte et produit des données dont la protection et le caractère confidentiel sont déterminants et réaffirmés par le règlement général sur la protection des données (ci-après RGPD) en 2018. L'extension du domaine de protection des données, tout comme l'évolution des technologies soulèvent la question de la définition des données de santé (A) et leur valorisation marchande (B).

A. Diversité des données produites

Les données collectées dans les différents systèmes d'information d'une officine relèvent de plusieurs ordres selon leur nature et donc le niveau de protection dont elles bénéficient. (voir Tableau 217). On les évoque ici rapidement, car ce qui nous intéresse n'est pas tant leur régime juridique (rigoureusement défini), que leur régime comptable.

Le **secret des affaires** (C. comm., art. L. 151-1) protège l'entreprise ; il s'agit des informations qui ne sont pas aisément accessibles par des personnes connaissant le secteur, qui revêtent une valeur commerciale du fait de leur secret, et sont raisonnablement protégées par leur détenteur légitime. Entrent dans cette catégorie des informations ne concernant pas la santé des patients, et dont la connaissance conférerait à un détenteur illégitime un avantage concurrentiel sur le détenteur légitime.

Le **secret de santé** (CSP, art. L. 1110-4) protège les patients : « Toute personne prise en charge par un professionnel de santé [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ». Le code ne précisant pas la nature des informations visées, il convient de protéger aussi bien les données de santé que toute information personnelle collectée dans le cadre de l'activité de santé, mode de vie, statut familial etc.

Le **secret professionnel s'applique** au médecin (CSP, art. R. 4127-4) et couvre « tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris », la même acception s'applique au pharmacien et à ses collaborateurs (CSP, art. R. 4235-5).

Or, la facturation de produits permet par le Code CIP (code identifiant de présentation) de constater une indication, laquelle conduit à supposer une maladie, ce qui est la base du

questionnement du patient et/ou du prescripteur dans le cadre du processus de dispensation. **Le rattachement d'un code produit à un patient est ainsi une information critique, protégée par ce secret.**

Activités	Données de <i>back office</i>	Données de <i>front office</i>
Secret des affaires C. comm. Art. L. 151-1	Conditions commerciales, Taux de remises, Coopérations commerciales	Détail des ventes par produits Analyse des ventes par client hors comptoir (EHPAD) Ticket moyen, nombre de ventes par jour ...
Secret de santé CSP, art. L 1110-4	-	Détail des dispensations par patient, ordonnancier Dossiers pharmaceutique Entretiens pharmaceutiques
Aucune protection	-	Prix de vente affichés Opérations promotionnelles...

Tableau 17 Régimes de protection des données

Outre ces dispositions spécifiques, le Règlement général sur la protection des données (RGPD)⁹³ encadre depuis le 23 mai 2018 le traitement des données personnelles de toutes natures sur le territoire de l'Union européenne (Voir *infra* sur l'anonymisation des données).

B. Transformation du statut de la donnée

Le statut de la donnée connaît une double évolution, **quant à son utilité et son traitement comptable**. Quant à son utilité, elle passe de « simple » outil de traçabilité des actes accomplis dans l'exercice officinal, à une somme de connaissances utiles au patient - pour accroître la sécurité de la dispensation / conseil / orientation dans une optique clinique - autant qu'au système de soins - pour en améliorer l'efficacité (1).

Quant à sa présentation dans les états financiers, la **donnée reste une richesse cachée**, comme on parle de coûts cachés ; elle n'apparaît en effet pas, avant que d'être monétisée d'une manière encore discrète, presque invisible aux yeux des outils disponibles (2).

⁹³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

1. *La production de la donnée est une dépense contrainte*

Deux époques se sont succédé, l'objectif assigné à la conservation de la donnée a changé. Ou plutôt, à l'objectif initial de moyen de preuve, qui persiste, s'est ajouté un enjeu de santé publique dans l'intérêt du patient,

* **Epoque de la donnée conservée pour la preuve des actes** : production et conservation de données de santé demeurent une contrainte de santé publique, liée à la nécessité de garder la preuve des actes accomplis, ainsi qu'à la justification a posteriori de la dépense engagée par l'assureur obligatoire.

L'ordonnancier et le registre des stupéfiants sont ainsi des registres de police qui permettent de retracer, pour la durée légale, les conditions d'acquisition et de délivrance des médicaments qui restent, faut-il le rappeler, le centre de gravité de l'activité officinale. Le premier garde trace de toute délivrance de préparations magistrales (CSP, art. R. 5125-45), de produits relevant de la réglementation des substances vénéneuses (CSP, art. R. 5132-9) ou la vente d'essences pouvant être utilisées dans la fabrication de boissons alcoolisées (CSP, art. R. 3322-5). Le second est un registre spécifique qui retrace les ordonnances comportant des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à réglementation spécifique (CSP, art. R. 5132-34).

L'ordonnancier informatique peut être utilisé pour tous les médicaments listés (I, II et stupéfiants) depuis 2007. Il n'y a donc plus d'obligation de tenir un ordonnancier manuel pour ces produits si l'enregistrement de leurs dispensations est assuré par l'ordonnancier informatique. Cette modification introduite par décret⁹⁴ a remplacé l'ancienne obligation de l'article R. 5125-45 du CSP (les pharmaciens inscrivent les ordonnances prescrivant des médicaments magistraux sur un livre-registre d'ordonnances coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police) par un dispositif assoupli qui permet la conservation sur des enregistrements électroniques (CSP, art. R. 5132-9) et supprime l'obligation de faire coter et parapher les registres : « Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un **enregistrement par tout système approprié** ».

Outre la preuve des actes et du bon usage de produits dangereux, la conservation des données permet aussi à l'assurance maladie un **suivi précis de la dépense remboursée**, ce qui n'est pas

⁹⁴ D. n° 2007-157,5 fév. 2007, relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

l'objet des outils réglementaires précités, ni de la comptabilité commerciale en général mais d'outils dédiés. Les différents systèmes d'information mis en place par la CNAM pour la télétransmission des feuilles de soins électroniques par exemple visent au second objectif, et le DMP sert le premier. **Cette contrainte devient un levier voire une ressource** dans laquelle il est important d'investir, comme le montre la feuille de route du numérique en santé⁹⁵ :

- 1 - Renforcer la gouvernance du numérique en santé
- 2 - Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes
- 3 - Accélérer le déploiement des services numériques socles
- 4 - Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé
- 5 - Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs d'information en santé

La donnée, produite lors d'un processus qui vise à d'autres fins, devient une ressource stratégique, susceptible d'apporter des revenus complémentaires.

* **Epoque de la donnée partagée pour la qualité des soins** : un changement de paradigme a été opéré depuis l'introduction d'une collecte de données au profit du patient avec le **Dossier pharmaceutique** (ci-après DP) et le DMP. Le DP créé par la loi du 30 janvier 2007⁹⁶ relative à l'organisation de certaines professions de santé, recouvre désormais plusieurs fonctions de santé publique ;

A le supposer systématiquement ouvert et effectivement documenté, le DP-Patient permet de sécuriser la dispensation, en facilitant la détection, donc la prévention par le pharmacien de risques d'interactions médicamenteuses et de redondances de traitements. Le DP-Ruptures permet depuis mars 2013 de gérer les informations sur les ruptures d'approvisionnement. Le DP-Alertes autorise depuis juillet 2010 la diffusion rapide d'une alerte sanitaire à l'ensemble des pharmaciens raccordés ; Le DP-Rappels pour les rappels de lots défectueux, le DP-Suivi sanitaire enfin, sont autant de données collectées ou diffusées au travers du réseau officinal sous le contrôle de l'Ordre des pharmaciens.

Le **Dossier médical partagé** (ci-après DMP) quant à lui est un carnet de santé numérique qui conserve et sécurise les données de santé d'un patient. Il a été absorbé par le nouveau service *Mon espace santé* (« Le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 est intégré à l'espace numérique de santé dont il constitue l'une des composantes ») lequel rassemble les

⁹⁵ L. n° 2019-774, 24 juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé Ma santé 2022 feuille de route stratégique du numérique en santé.

⁹⁶ L. n° 2007-127, du 30 janv. 2007.

données déposées par l'assurance maladie ou les professionnels de santé habilités, concernant le titulaire du compte⁹⁷.

La technologie a écrasé les coûts de stockage des données, la puissance des moteurs de recherche permet de traiter des données non structurées de sources hétérogènes, autant d'atouts pour abaisser drastiquement le coût de production et de conservation de la donnée de santé.

Il n'est pas lieu ici de détailler le contenu et régime des dossiers, mais d'observer un changement dans le statut de **la donnée, qui est passée de preuve de la réalisation des actes à outil de transformation des pratiques** des professionnels de santé.

2. *Statut comptable de la donnée*

Nous venons de constater que l'on traite ici de données de sources et de nature hétérogènes, des données comptables rares et peu significatives, des données de santé non exploitables car protégées ou trop éparses pour les utiliser efficacement, et des données non exploitables en l'état car nécessitant des traitements d'anonymisation. Dès lors, quelle attitude adopter dans leur traitement comptable ?

Faute d'une existence économique avérée, par nature immatérielles, les **données n'entrent dans aucune catégorie comptable particulière**, sauf à les considérer comme le sous-produit de processus de production, d'actes de santé au cas présent. Les processus industriels engendrent des résidus qui peuvent être valorisés, et laissent alors dans la comptabilité la trace des revenus qu'ils procurent.

Le droit comptable est ici encore entraîné par le droit fiscal qui consacre l'assujettissement à la TVA des « déchets neufs d'industrie et matières de récupération » (CGI, art. 283, 2^{sexies}), dans une instruction fiscale dédiée⁹⁸. Sans qu'il soit lieu ici d'étudier le mécanisme fiscal applicable, nous pouvons confronter les données de santé aux définitions et exemples fournis par l'instruction :

§ 10, les déchets neufs d'industrie « *sont, en règle générale, les chutes de fabrication inutilisables en l'état, c'est-à-dire qui ne peuvent être normalement reprises en fabrication sans*

⁹⁷ L. n°2020-1525, 7 déc. 2020, art. 98.

⁹⁸ BOI-TVA-CHAMP-10-10-50-60 du 12/09/2012, TVA - Champ d'application et territorialité - Opérations imposables en raison de leur nature - Opérations portant sur les déchets neufs d'industrie et les matières de récupération.

une préparation ou un traitement préalable [...] » les laboratoires pharmaceutiques sont concernés par cette définition

§50 : « *Les matières de récupération comprennent les produits et objets hors d'usage ou mis au rebut qui sont récupérés en vue d'être valorisés ou recyclés dans un nouveau processus de production* ». C'est plutôt de cette catégorie que relèvent les données de santé, qui doivent en effet faire l'objet de traitements particuliers, appelés prestations de façon, avant d'être exploitables ou vendables. Concernant les données de santé, le règlement général sur la protection des données (RGPD) oblige à les rendre anonymes (voir *infra* sur l'anonymisation).

La qualification fiscale de prestations de façon⁹⁹ implique notamment que les matières confiées restent la propriété de l'entreprise qui les confie à une prestataire et que les opérations de façon conduisent à la réalisation d'un produit nouveau par l'entrepreneur de l'ouvrage, ici le pharmacien. Selon le régime fiscal particulier applicable¹⁰⁰ (§360 de l'instruction précitée), appelé « autoliquidation », c'est le bénéficiaire de la prestation qui doit acquitter la TVA, et non le prestataire. Ceci conduirait à isoler les prestations dans un compte de charges particulier afin de faciliter le contrôle des bases de TVA déclarées.

En conclusion, les données ne sont pas considérées comme des matières de récupération, et n'ont **pas d'existence comptable tant qu'elles ne sont pas vendues**. Les données collectées dans le cadre de l'activité courante ne sont pas valorisées, ni comptabilisées en stock. Si une entreprise achète une prestation visant à les rendre anonymes, le coût de ce service devrait constituer le prix de revient d'un stock de données, figurant dans les comptes. L'importance relative des sommes en jeu dans les officines est trop minime pour qu'un traitement comptable élaboré soit mis en place. D'autres en revanche exploitent la donnée et la valorisent de manière professionnelle (voir *infra*).

C. Transformation de l'exploitation de la donnée de santé

* **Un référentiel spécifique à la pharmacie** : en juillet 2022, « pour accompagner les pharmaciens titulaires d'officine dans leurs démarches de conformité au RGPD (Règlement général sur la protection des données), la CNIL a adopté un référentiel qui décline les principes

⁹⁹ BOI-TVA-CHAMP-10-10-50-40 du 25/09/2019.

¹⁰⁰ BOI-TVA-DECLA-10-10-20 du 21/04/2021.

de ce texte aux traitements couramment mis en œuvre dans le cadre de la gestion sanitaire et administrative de la patientèle/clientèle¹⁰¹ ».

Ce référentiel non contraignant concerne les traitements mis en œuvre dans le cadre de la prise en charge sanitaire et de la gestion administrative de la patientèle/clientèle. Il fait notamment référence aux obligations de sécurité des données contenues dans le CSP¹⁰² et rappelle les données considérées comme pertinentes.

Données personnelles concernées (référentiel de la CNIL, §5)
<ul style="list-style-type: none">- l'identité et coordonnées du patient/client- l'identité et les coordonnées des professionnels de santé participant à la prise en charge du patient- l'identifiant national de santé (INS)- le numéro de sécurité sociale (NIR)- les données relatives à la santé- les informations relatives aux habitudes de vie- les traces fonctionnelles (celles qui rendent compte des actions « métier » des utilisateurs)

La taille moyenne des officines rend difficile la séparation des tâches nécessaire à un contrôle interne pertinent, c'est pourquoi « *La CNIL estime que la réalisation d'une AIPD¹⁰³ et la désignation d'un délégué à la protection des données (DPD/DPO)¹⁰⁴ devraient en principe être nécessaires pour les officines de pharmacie déclarant une activité globale annuelle de plus de 2 600 000 euros hors taxes. L'évaluation du montant de l'activité s'effectue en application de l'article L. 5125-15 du CSP et selon les modalités de l'article R. 5125-37-1 du même code* »¹⁰⁵.

Cette actualité récente étant exposée, nous cernons ici le champ des données produites dans l'officine et susceptibles d'une telle exploitation (1), avant de voir comment elles sont devenues une source de revenus additionnels ou principaux pour certains acteurs (2).

¹⁰¹ CNIL, délib. n° 2022-067, 2 juin 2022, portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie.

¹⁰² CSP, art. L. 1470-1 et s.

¹⁰³ AIPD : analyse d'impact sur la protection des données.

¹⁰⁴ DTD : délégué à la protection des données ; DPO, data protection officer.

¹⁰⁵ CNIL, 2 juin 2022, Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie, §11.

1. *Qualification de données de santé*

La qualification de donnée de santé semble aller de soi en droit français, mais ce point est contesté par le Pr. Megerlin¹⁰⁶. Cette doctrine distingue les données de santé nativement **par qualification de la loi** (qui sont écartées d'office du champ de la valorisation), des données de santé **par destination**, qui rend compte du potentiel de collecte et d'usage possible, du fait de l'évolution de la technologie et des comportements. Le but est d'attirer l'attention sur la sensibilité de données non spécialement protégées en droit sanitaire (elles le sont par le droit commun), mais dont l'**agrégation massive et le traitement transverse** fournissent des outils descriptifs, explicatifs voire prédictifs, d'une puissance considérable à l'échelle populationnelle voire individuelle, très au-delà de ce qui est le champ de protection jusqu'alors conceptualisé et formalisé.

Sans paraphraser ici les auteurs, on retient que les données de santé font l'objet, en droit national comme européen, d'une **protection renforcée**. Elles sont « *le résultat de l'activité de production de soins* » et de « *l'activité de remboursement* ». Le cadre juridique est posé en droit européen par le Règlement (UE) 2016/679 qui s'intéresse à la protection des données personnelles, au nombre desquelles celles « concernant la santé ». Le droit sanitaire français évoque les données de santé (CSP, art. L. 1111-8 et s.) et le système national de collecte de ces données (CSP, art. L. 1461-1)¹⁰⁷.

Parmi les données relatives à la santé, le référentiel de la CNIL (supra) cite « *b) l'identité et les coordonnées des professionnels de santé participant à la prise en charge du patient ; c) l'identifiant national de santé (INS) pour la prise en charge sanitaire d'un patient/client dans le cadre de la délivrance de produits remboursés ; d) le numéro de sécurité sociale (NIR) à des fins de facturation et de prise en charge financière des dépenses de santé dans le cadre de la délivrance de produits remboursés ; e) les données relatives à la santé (telles que le poids, la taille, les antécédents médicaux, les diagnostics médicaux, les traitements prescrits, les traitements délivrés, les produits vendus, des renseignements propres à influencer la réaction du patient/client à sa prise en charge médicale et tout élément de nature à caractériser la santé du patient/client à la délivrance de conseils, médicaments, produits ou dispositifs médicaux) ; f) les informations relatives aux habitudes de vie en fonction du contexte, dès lors qu'elles sont*

¹⁰⁶ Megerlin F. et Pinilla E. De la donnée de santé par qualification de la loi, à la donnée de santé "par destination". *RGDM 2018 n°5*, pp. 99-112.

¹⁰⁷ L. n° 2016-41, 26 janvier 2016, de modernisation du système de santé.

collectées avec l'accord du patient et qu'elles sont nécessaires à la prise en charge sanitaire du patient; ».

On distingue bien dans cette énumération les données « personnelles » intéressant la santé, sans être nécessairement des données « de santé » par qualification de la loi, mais ces données facilitent les recoupements et inférences, au point de briser l'anonymat des patients. C'est bien l'illustration de la doctrine du professeur Megerlin.

Ce cadre juridique est intégré par les éditeurs de LGO tant dans le développement des outils de gestion¹⁰⁸ (possibilité d'anonymiser les données), que dans l'hébergement des données en conformité avec l'Ordonnance n°2017-27¹⁰⁹. La plateforme d'Open Data mise en place par les autorités de santé en revanche (voir *infra*) a dû revoir sa copie initiale à ce propos.

Les **activités de prévention** sont considérées comme données de santé au même titre que les activités de soins. Les pharmaciens doivent y participer¹¹⁰ tout comme les autres professionnels de santé, et leurs missions se sont encore étendues dans ce champ avec l'adoption de la nouvelle convention pharmaceutique (mars 2022) qui prévoit notamment la rémunération des tests de dépistage du cancer colorectal.

Les données de santé **par qualification de la loi** étant protégées dans les conditions légales précédemment rappelées, les données qui nous intéressent ici, et sont susceptible d'exploitation, sont plutôt celles qui sont des données de santé **par destination**, qui relèvent du droit commun, malgré donc leur sensibilité par effet cumulatif relevé par la doctrine.

2. Les données de santé par destination, une source de revenus convoitée

Les pharmaciens collectent dans leur logiciel de gestion de grandes quantités de données sur les dispensations et les ventes qu'ils réalisent, tant en matière de santé qu'en matière commerciale. En matière de santé, l'exploitation des FSE permet de connaître le détail de la consommation de produits et services remboursables et intéresse l'assurance maladie.

Le référentiel adopté par la CNIL en mars 2022 évoque la nécessité de protéger les données et préserver l'anonymat des patients/clients dans son §7.2 :

* « **La réglementation relative à la protection des données à caractère personnel ne s'applique pas**, notamment en ce qui concerne les durées de conservation, **aux données**

¹⁰⁸ CNIL, 2 juin 2022, Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie, §5 page 4.

¹⁰⁹ Ord. n° 2017-27, 12 janv. 2017, relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

¹¹⁰ CSP. L. 5125-1-1-A.

anonymisées. Il s'agit des données qui ne peuvent plus, par l'utilisation des moyens raisonnablement à disposition des personnes, être mises en relation avec la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportaient initialement (ex : statistiques) ».

* « **L'anonymisation doit être distinguée de la pseudonymisation,** pour laquelle il est techniquement possible de retrouver l'identité de la personne concernée grâce à des données tierces. La pseudonymisation est réversible, contrairement à l'anonymisation.

Ainsi, le responsable du traitement peut conserver sans limitation de durée les données anonymisées. Dans ce cas, le responsable de traitement doit garantir le caractère anonymisé des données de façon pérenne ».

Comme le rappelle la CNIL spécifiquement dans son référentiel de 2022 pour les pharmacies d'officine, la réglementation sur la protection des données personnelles ne s'applique pas aux données anonymisées. La distinction subtile entre un procédé définitif (anonymisation) ou réversible (pseudonymisation)¹¹¹ montre combien la frontière est ténue quand la granularité des données est fine... et facilite les recoupements. La vente de données obtenues dans le cadre des missions de santé met en exergue la granulométrie convenue, dont la finesse et la complétude laisse craindre des exploitations commerciales ou sanitaires non conformes des données. Les enjeux financiers ne se situent pas (encore) au niveau des officines, mais de sociétés d'études marketing, déjà à la manœuvre dans le champ officinal (*infra*).

L'exploitation des données de ventes au comptoir, tant du remboursable que du non remboursable, fournit des informations sur les parts de marché des différents produits, en volume et en valeur. Ainsi éclaire-t-elle les dynamiques du marché, intrinsèque et compétitive, parfois prédictibles (par dynamique géographique et temporelle de l'occurrence de demande/prescription d'un médicament déterminé, par exemple en contexte pré-épidémique)

L'assureur obligatoire dispose de ses propres données issues de la production de soins et de l'activité de remboursement, auxquelles les acteurs privés, dont les assureurs complémentaires et les industries de santé (médicaments et dispositifs médicaux), n'ont pas accès. Ils sont désireux de disposer de données sur le marché¹¹², et constituent à ce titre une demande solvable

¹¹¹ CNIL, Lignes directrices du G29 sur l'anonymisation, [cnil.fr](https://www.cnil.fr/fr/lignes-directrices-du-g29-sur-l-anonymisation).

¹¹² Cela est moins le cas pour les organismes dit « complémentaires santé » : ils s'intéressent de façon croissante aux données permettant la prévention et l'anticipation, plutôt qu'aux données qui constatent la réalisation du risque, qu'ils doivent couvrir en combinaison avec l'assureur obligatoire de base. En revanche, les données relatives à la structure des consommations (par exemple médicaments génériques vs. *princeps*, disponibilité d'équivalents thérapeutiques, etc.), sont d'intérêt naturellement majeur.

à laquelle des opérateurs répondent par des services à haute valeur ajoutée. Le cœur du dispositif réside dans le **réseau de collecte de la donnée**, qui demande d'importants investissements.

Les revenus procurés par la valorisation des données suscitent des convoitises de la part de divers acteurs, les pharmaciens eux-mêmes n'étant pas les principaux bénéficiaires de cette valorisation (voir *infra* Titre 2 Chapitre 1). Mais pour les valoriser, il faut parfois recueillir un consentement explicite. Le sujet s'apprécie à deux niveaux, le consentement spécifique du patient (a) et le respect de l'anonymat quelle que soit la nature des données valorisées(b).

a. *Le défi du consentement à l'exploitation*

Nous distinguerons le consentement au recueil des données à des fins d'usage interne à l'officine – preuve des actes réalisés et tenue des registres obligatoires – et le consentement à la cession externe des données. Seul ce dernier nous retendra ici.

Le droit applicable en la matière est d'origine nationale, depuis la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 ; il est unifié au plan européen depuis l'entrée en vigueur du Règlement général sur la Protection des Données (ci-après RGPD) le 23 mai 2018. Ces textes tracent le cadre de droit commun, même s'ils énoncent également des statuts particuliers (données de santé, génétiques, de recherche).

La FSPF, principal syndicat de pharmaciens titulaires, est à l'origine de la création de la société Résopharma, concentrateur de données de santé, dont le rôle initial est de collecter, concentrer et diffuser auprès des différents régimes d'assurance maladie les FSE. Grâce à un partenariat avec Résopharma, la société d'études marketing IQVIA a constitué un entrepôt de données appelle LRX, autorisé par avis de la CNIL le 12 juillet 2018.

L'objectif annoncé de ce projet est de suivre des indicateurs de santé tels que recours aux tests antigéniques, suivi des vaccinations ou taux de recours aux médicaments génériques. Les pharmaciens qui acceptent de faire partie du panel **prennent l'engagement contractuel d'informer leurs clients de la collecte de données** les concernant afin d'alimenter l'entrepôt de données, et que ces données sont traitées de sorte à être rendues anonymes.

Au printemps 2021, un reportage diffusé sur France 2 (« Nos données valent de l'or », dans Cash investigations, diffusée le 19 mai 2021) a mis en lumière le fait que le recueil du consentement n'était parfois ni explicite, en l'absence de déclaration en ce sens du client, ni implicite, en l'absence d'affichage d'une notice d'information spéciale à son attention dans

l'officine. Les choses sont rentrées dans l'ordre depuis, mais le titre accrocheur du reportage reflète les enjeux financiers importants derrière l'exploitation de la donnée.

b. *L'anonymisation des données est requise*

Il n'est pas lieu ici d'analyser le régime juridique applicable aux données à caractère personnel. On rappellera seulement que selon le RGPD, il ne doit pas être possible d'identifier la personne concernée par une donnée. Pour cela, il faut supprimer les informations permettant de remonter à un individu, et agréger suffisamment les données pour que le faible nombre de membres d'une population étudiée ne permette par déduction d'identifier l'individu concerné.

Résopharma, en sa qualité de tiers de confiance chargé de l'anonymisation des données, procède aux traitements nécessaires avant d'adresser les données à IQVIA. Les deux termes fréquemment rencontrés dans ce domaine de pseudonymisation et anonymisation, ne sont pas synonymes.

Selon le Comité Européen de la Protection des Données, la **pseudonymisation** est un « *traitement de données personnelles réalisé de manière qu'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire*¹¹³ ». on comprend que c'est *a contrario* possible en disposant des informations nécessaires.

Toujours selon ce comité, l'**anonymisation** consiste à rendre impossible la réidentification des individus à l'origine des données personnelles anonymisées. Ce traitement a un caractère irréversible qui implique que les données anonymisées ne sont plus considérées comme des données personnelles.

Le pharmacien accorde par contrat à IQVIA le droit de recevoir chaque jour les données issues du LGO de l'officine. IQVIA a fourni aux éditeurs un format d'export de données, ce qui permet aux titulaires d'adresser quotidiennement les éléments issus des FSE à Résopharma, dont l'intervention est prévue dans le contrat entre le titulaire et IQVIA, qui se charge de les anonymiser en qualité de tiers de confiance.

En contrepartie de cette collecte de données à la source, la société d'études rémunère Résopharma de sa prestation, et rétribue les pharmaciens selon deux modalités

¹¹³ Groupe de travail sur la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel institué par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995, devenu Comité Européen de la Protection des Données. Avis 05/2014 sur les Techniques d'anonymisation adopté le 10 avril 2014.

complémentaires : en leur versant une indemnité modique, et en mettant à leur disposition des éléments de comparaison à leur concurrence voisine.

Les chiffres sont confidentiels et relèvent du secret des affaires, même si au niveau d'une officine, ils ne sont pas significatifs. Pour autant, on note que **la présentation comptable ne traduit pas la nature de ces revenus, à un double titre.**

* D'une part, le dispositif en place conduit à ce que la rémunération attribuée aux officines transite par Résopharma, qui la déduit par compensation conventionnelle du montant qui lui est dû par l'officine au titre de son propre abonnement aux services du concentrateur de flux de FSE. La créance du pharmacien sur IQVIA au titre de son indemnité, et sa dette envers Résopharma au titre de son abonnement informatique **ne sont pas fongibles, s'agissant de tiers différents, et la compensation légale (C. civ. Art. 1347) ne trouve pas ici à s'appliquer.** La compensation conventionnelle (C. civ. 1348-2) est en revanche prévue contractuellement entre les trois parties.

* D'autre part, du fait de la compensation conventionnelle et de la modicité des sommes en jeu, l'indemnité est en général comptabilisée directement dans le compte de charges 613- locations, qui enregistre le montant de l'abonnement du pharmacien auprès de Résopharma. L'indemnité perçue n'apparaît donc pas comme un produit, mais en atténuation de charges. S'agissant d'un revenu, il conviendrait de le présenter comme tel et ne pas compenser les écritures, ce qui permettrait de mettre en évidence la nature de revenu de *back office* de cette opération. **Si les montants devenaient significatifs, il conviendrait de s'interroger sur la pratique à mettre en place.**

Section 2. Cadre méthodologique et résultat d'analyse des données comptables

Cette section est consacrée à l'analyse de données financières et comptables collectées sur un panel d'officines, afin de mettre en évidence **l'effet micro économique des transformations opérées** ou décrites *supra*. Nous caractériserons les sources de données retenues, les traitements opérés et les postulats retenus dans l'analyse (Sous-section 1) puis nous déterminerons l'expression comptable de l'analyse dans la différenciation des revenus entre *front* et *back office*. (Sous-section 2).

Sous-section 1. *Caractérisation juridique des revenus*

Le travail d'analyse nécessite de rapprocher des données issues de deux systèmes différents, le logiciel de gestion commerciale de l'officine (appelé communément LGO pour logiciel de gestion d'officine) (§1), et les données issues des états financiers et comptables des pharmacies (§2).

Ces outils, bien que répondant à des usages différents, utilisent les mêmes données avec toutefois une granularité, une périodicité de mise à jour et des axes d'analyse différents. De ce fait, **le rapprochement entre les deux sources n'est pas aisé, sans que l'on puisse y voir l'intention de maintenir un flou préjudiciable** à la correcte lecture du résultat des officines. L'analyse de la marge illustre ce propos : dans les états comptables, elle est déterminée globalement, par différence entre les ventes réalisées, les achats et la variation de stocks, sans autre obligation que de distinguer ventes de produits et prestations de services. Il n'est même pas exigé de déterminer la marge par taux de TVA, qui est pourtant un marqueur presque exact de la catégorie légale des produits et services vendus (quelques exceptions existent).

Dans un LGO, le calcul est fait par article, en comparant le prix de vente, nécessairement exact car servant de base à la facturation, et le prix d'achat, « nécessairement faux » car ne tenant pas compte de toutes les conditions commerciales appliquées par chaque fournisseur. Cela exigerait un lourd un travail de collecte et vérification de données très granulaires, dont le traitement ne présente que peu d'intérêt au niveau micro-économique d'une entité officinale, outre que le **patrimoine incorporel stratégique que représentent ces informations** serait rassemblé dans le logiciel, potentiellement vulnérable à une diffusion à des tiers.

La grande distribution dispose sur ce point d'un avantage compétitif sur les officines, avec des outils de suivi quotidien de la marge par produit, rayon et département. Le passage en caisse d'un article alimente un fichier de suivi de la marge, en interrogeant le fichier des prix d'achat dans lequel les conditions commerciales sont alimentées avec soin. Même si les données ne sont pas parfaitement à jour, il est préférable de disposer de chiffres suffisamment exacts en temps réel, tant le pilotage de la marge au fil de l'eau est déterminant pour la rentabilité des magasins.

§1. Informations collectées dans les LGO

Les logiciels de gestion commerciale intègrent l'ensemble des éléments nécessaires à la facturation des produits délivrés au comptoir, nomenclature des articles vendus dans l'officine,

médicaments ou autres, prix de vente, taux de remboursement par l'assurance maladie, PFHT, calcul de la marge administrée, etc. Les éditeurs de logiciels mettent constamment à jour leurs produits, tant sur les données brutes que sur les règles de calcul de la marge, les mentions obligatoires à apposer sur les factures, etc.

Les LGO intègrent également une fonction de génération de factures dématérialisées destinées à l'assurance maladie. Ces documents électroniques appelés feuilles de son électroniques (FSE) font l'objet (*supra*) d'une rémunération facturée à l'assurance maladie. Pour produire des factures conformes à la réglementation en vigueur, les LGO doivent aussi conserver en mémoire et gérer l'ensemble des règles de facturation à l'assurance maladie. La tâche est devenue plus complexe depuis l'introduction de l'honoraire de dispensation en 2015, puisqu'il faut désormais alimenter des compteurs nouveaux pour le calcul des honoraires : boîtes, ordonnances complexes, grands conditionnements, etc.

Dans ce contexte, les cinq premiers éditeurs de logiciels pour les pharmaciens représentent 94% des parts de marché (et 19.223 pharmacies) , Pharmagest, Everys, Alliance4, CERP Rouen, Esculape (étude de marche GIE SESAME-Vitale 2021).

Progiciel	Editeur	Nombre de Pharmacies	Parts
LGPI	Pharmagest interactive	8 740	40.87%
Winpharma	Everys	5 125	23.96%
Alliance Fes	Alliance software	3 931	18.38%
Leo 2.0	Cerp Rouen	935	4.37%
Logiphar Fes	Alliance software	484	2.26%
Caduciel 6	Caduciel informatique	405	1.89%
Opus	PG informatique	324	1.51%
Leo	Cerp Rouen	15	< 1%
Periphar	Asp line	4	< 1%
Primoris	Pharmagest interactive	1	< 1%
TOTAL		21 387	100%

Figure 10 Part de marché des principaux éditeurs de logiciels pour pharmacies

Source : GIE SESAME-Vitale - Mise à jour le 22 décembre 2020

Ressource stratégique, la donnée correspondante est ainsi convoitée par des intérêts tant publics que privés, preuve de l'importance que chacun y voit, les premiers pour protéger le public et favoriser la recherche, les autres pour en tirer des revenus ou outils complémentaires d'analyse des comportements de marchés.

A. Intérêt de la sphère publique pour les données

Il n'est pas lieu ici d'approfondir ce point, objet de recherches spécialisées qui nous l'avons souligné englobent les données « par qualification de la loi » et les données de santé « par destination »¹¹⁴. Notons seulement que l'intérêt de la sphère publique pour la collecte et l'exploitation de données de santé dans une optique ici de santé publique et d'appui à la recherche, déjà ancien, s'est manifesté fortement à l'occasion du « Ségur de la santé », vaste consultation des acteurs de la santé intervenue en 2020 du 25 mai au 10 juillet 2020. Mais auparavant, la convention constitutive du groupement d'intérêt public Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ci-après ASIP sante) est signée le 25 mars 2013.

L'ASIP Santé devient l'Agence du numérique en santé par l'arrêté du 19 décembre 2019¹¹⁵. Dans le cadre de ses nouvelles orientations stratégiques, « L'ANS a pour objet de créer les conditions du développement des systèmes d'information, des services ou outils numériques utilisés dans le cadre de la prise en charge sanitaire et du suivi social et médico-social des usagers du système de santé, pour la coordination des actions des professionnels y concourant, ainsi que pour la télésanté, la recherche, le dépistage et la prévention, la veille et l'alerte sanitaires.» (arrêté précité). Elle assure les missions suivantes :

- Créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé
- Permettre aux professionnels et aux usagers de bénéficier de l'innovation et des mutations numériques ;
- Assister les pouvoirs publics dans la conduite de projets numériques d'intérêt national

Le Président de la République Emmanuel Macron évoquait en 2021 **le "trésor" que représentent les données de santé** : "C'est un patrimoine souverain. Il est public, il vous appartient à chacun et il appartient à nous tous et donc il n'appartient pas à un acteur privé".

En octobre 2021, le Premier Ministre annonçait un programme d'investissements de 19 Milliards d'euros sur 10 ans, dont deux sont consacrés au développement du numérique dans le secteur. Le Président a salué l'action de la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), et la mise en place du **Health Data Hub** (ci-après HDH ou concentrateur de données de santé). Créé par la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, le groupement d'intérêt public intègre l'ensemble des parties prenantes (sauf les éditeurs

¹¹⁴ Pinilla E., thèse en préparation pour le doctorat en droit.

¹¹⁵ A., 19 déc. 2019, portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé ».

de logiciels) que sont l'Etat, les caisses d'Assurance Maladie obligatoire et les organismes complémentaires, la recherche et l'enseignement, les établissements et professionnels de santé (dont l'ordre des pharmaciens) et les usagers.

La hâte du gouvernement à mettre en place cet outil de santé publique a suscité des réactions de la CNIL¹¹⁶, faisant part de son souhait que l'hébergement et les services liés à sa gestion des données puissent être réservés à des entités **relevant exclusivement des juridictions de l'Union européenne**, de la CJUE¹¹⁷, jugeant « *que les transferts de données personnelles depuis l'Union européenne vers les États-Unis sont contraires au RGPD et à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.* » et au Conseil d'Etat¹¹⁸ **sommant le HDH d'amender le contrat de services le liant à Microsoft** « *pour préciser que la loi applicable dont il est fait mention dans l'avenant du 3 septembre 2020 est celle du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel la société est soumise...* »

La CNIL a subordonné son avis favorable aux engagements du ministère de la Santé et des solidarités de « recourir à une solution technique permettant de ne pas exposer les données hébergées par la PDS (plateforme de données de santé) à d'éventuelles demandes d'accès illégales au regard du RGPD dans un délai compris entre douze et dix-huit mois et, en tout état de cause, ne dépassant pas deux ans¹¹⁹. Le sujet est à suivre à la date de rédaction de la présente thèse.

Outre la compilation des données de santé au sein d'un entrepôt de données, les pouvoirs publics **ont accompagné l'investissement des professionnels de santé de ville dans leur équipement informatique**. Dans le cadre du Ségur de la santé¹²⁰, 2 milliards d'euros ont été accordés pour soutenir le développement du numérique en santé en France. L'équipement des médecins de ville est une priorité du Ségur numérique, notamment en raison du rôle central qu'exerce le médecin traitant dans la coordination des soins. Les autres cibles de l'accélération du numérique en santé sont l'hôpital, la biologie médicale, la radiologie, le médico-social et... les officines.

¹¹⁶ Délibération n° 2019-008 du 31 janvier 2019 portant avis sur un projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé (demande d'avis n° 19001144).

¹¹⁷ CJUE, Déc. ECLI:EU:C:2020:559 ARRÊT DE LA COUR (grande chambre) 16 juillet 2020.

¹¹⁸ CE, Ord. du 13 oct. 2020 n°444937.

¹¹⁹ Source site de la CNIL consulté le 2 janvier 2022.

¹²⁰ Le « Ségur de la santé » est une consultation des acteurs du système de soin français intervenue entre mai et juillet 2020.

Antérieurement à ce vaste plan d'investissements décidé en 2020, le co-financement des équipements informatiques des officines est en place depuis 1999 avec la première convention pharmaceutique nationale (arrêté du 12 août 1999). La rémunération accordée aux pharmaciens était originellement de 0.30 Francs TTC par FSE (article 9.1 de la convention) ou 0.038 € hors taxes.

L'incitation financière demeure, alors que le taux d'équipement est presque de 100 % des officines. La rémunération est de 0.064 € par FSE si le taux de transmission est inférieur ou égal à 90% et 0.07 € au-delà %, ce qui représente 600 à 700 € par an pour une officine qui servirait 10.000 ordonnances par an, soit environ 40 par jour. Elle est versée une fois par an, dans le cadre de la ROSP.

On peut se demander si la ROSP « qualité de service et modernisation de l'officine » perdurera, quand on voit ce qu'il est advenu de la ROSP génériques, dès lors qu'elle a permis d'atteindre l'objectif fixé par l'assurance maladie. **A moins de considérer qu'elle demeure au titre de composante de rémunération autonomisée.**

B. Intérêt de la sphère privée pour les données

Il n'est pas lieu ici d'approfondir cette question, objet de recherche en soi. Contentons-nous de quelques balises pour la pensée. L'informatisation des professionnels de santé relève de l'initiative privée, même si les pouvoirs publics ont financé en partie l'équipement des praticiens de ville (voir *supra*). Le GIE SESAME-Vitale recense plus de 850 acteurs privés (GIE SESAME-Vitale, rapport précité) intervenant dans ce domaine. Son étude de marché de 2021 indique que 385.000 professionnels de santé environ effectuaient de la facturation en mode SESAME-Vitale en juin 2021. **Sur cette population, les quinze premiers éditeurs de logiciels représentaient 81.2% des Professionnels de Santé (PS).** La taille des plus importants d'entre eux et le nombre de PS qu'ils servent a pu amener certains à valoriser la donnée ainsi collectée. C'est notamment le cas du groupe Cegedim, (numéro deux du marché avec 18.7% de taux de pénétration chez les PS¹²¹), qui est organisme concentrateur technique au travers de sa société SantéStat.

Des acteurs concentrent leurs efforts sur la collecte de la donnée et son traitement, quand d'autres se proposent de la valoriser dans le cadre de leur activité. Des tensions compétitives apparaissent ainsi entre les deux catégories, de même qu'au sein de chaque groupe.

¹²¹ GIE SESAME-Vitale, étude précitée.

La **valorisation des données intéresse les laboratoires pharmaceutiques** qui disposent ainsi d'informations précieuses sur la consommation de produits par le client final (les LGO collectent en effet au comptoir des données de sell out). C'est ainsi que le génériqueur Zentiva a proposé dès 2016 aux pharmaciens un dispositif de suivi des patients chroniques, élaboré avec le collecteur de données Offisanté. D'autres acteurs proposent à ces mêmes laboratoires des études issues de l'analyse de données, tels IMS Healthcare¹²², devenue IQVIA en 2016.

Selon le GIE SESAME-Vitale, qui encadre les échanges entre professionnels de santé et régimes d'assurance maladie obligatoires et complémentaires, « *un OCT (Organisme Concentrateur Technique) est un organisme recevant des lots de Feuilles de Soins Electroniques (FSE) et des lots de Demandes de Remboursement Electroniques (DRE), créés par des Professionnels de Santé, afin de les transmettre aux organismes destinataires de l'Assurance Maladie. Pour ce faire, l'OCT assure des fonctions de regroupement et de distribution de ces FSE et DRE.* ». Huit des onze¹²³ OCT français ont constitué en mars 2019 une association qui représente 70% des flux de traitement des FSE.

§2. Informations issues du système comptable

Les logiciels de comptabilité sont des outils tout à la fois simples et complexes. Simples, car leur fonction principale est de conserver une base de données structurée, qu'il est capable de trier et de restituer selon différents critères (A). Complexes, car ils doivent dialoguer en amont et en aval avec d'autres parties prenantes que le gestionnaire de l'entreprise (B).

A. Modularité du logiciel comptable

La comptabilité est le solfège de la gestion, quelques notes suffisent à créer et décrire la simplicité d'un commerce de détail, ou la complexité d'un groupe d'entreprises international. La comptabilité générale (1) est le socle irréductible car légalement exigible, qui satisfait certaines parties prenantes, notamment l'Etat qui exige des informations normées dans le but de lever l'impôt, mais aussi les créanciers et associés. La comptabilité analytique (2) permet de comprendre la formation du résultat d'une entreprise plus finement qu'en retranchant les charges des produits classés par nature.

¹²² CJCE, n° C-418/01, Arrêt de la Cour, IMS Health GmbH & Co. OHG contre NDC Health GmbH & Co. KG, 29 avril 2004.

¹²³ GIE SESAM-Vitale, Étude de marché 2021 des industriels pour les professionnels de santé libéraux.

1. L'obligation légale de comptabilité générale

L'activité d'une pharmacie est commerciale (C. comm., art. L. 110-10)¹²⁴, puisque « La loi répute actes de commerce : 1° Tout achat de biens meubles pour les revendre, soit en nature, soit après les avoir travaillés et mis en œuvre ; ». Le pharmacien est donc un commerçant. A ce titre, il doit tenir une comptabilité (C. Comm., art. L. 123-12) : « Toute personne physique ou morale ayant la qualité de commerçant doit procéder à l'enregistrement comptable des mouvements affectant le patrimoine de son entreprise. Ces mouvements sont enregistrés chronologiquement ». Il doit également « établir des comptes annuels à la clôture de l'exercice au vu des enregistrements comptables et de l'inventaire » (C. comm., art. L. 123-12). La comptabilité doit être tenue selon les règles du plan comptable (PCG¹²⁵, art. 111-1) : « Les dispositions du présent règlement s'appliquent à toute personne physique ou morale soumise à l'obligation légale d'établir des comptes annuels comprenant le bilan, le compte de résultat et une annexe, sous réserve des dispositions qui leur sont spécifiques. ».

Chaque écriture comptable est une ligne d'une vaste base de données structurée, dont les enregistrements peuvent être triés et agrégés selon divers critères pour obtenir divers états.

- Des journaux comptables, en triant par type d'opération, achats, ventes, mouvements de trésorerie, avec un classement chronologique
- Des grands-livres, en triant par compte, de sorte que toutes les opérations d'une même nature soient regroupées, achats de médicaments par taux de TVA, frais de transports sur ventes etc.
- Des balances, qui reprennent le solde de chaque compte sans détailler les mouvements intervenus sur la période considérée.
- Des états de synthèse normalisés qui répondent aux obligations du code de commerce, du PCG et du code général des impôts.
- Le fichier des écritures comptables (FEC) conforme au modèle exigé par l'administration fiscale (voir *supra*)

2. Le développement optionnel de la comptabilité analytique

Outre les tris obligatoires, il est possible d'ajouter des dimensions d'analyse sélective permettant de rapprocher les produits et les charges par objet et non plus seulement par nature.

¹²⁴ C. Comm., art. L. 110-1 : « La loi répute actes de commerce : 1° Tout achat de biens meubles pour les revendre, soit en nature, soit après les avoir travaillés et mis en œuvre ; ».

¹²⁵ ANC, Règlement N° 2014-03, Relatif au plan comptable général.

On parle de comptabilité analytique, concept généralement traduit par « management accounting » ou comptabilité de gestion. Elle ne relève pas d'une obligation légale mais d'une possibilité ouverte à tout acteur désireux d'appréhender des phénomènes complexes d'une façon qui lui est la plus opportune.

Développée originellement dans les grandes entreprises industrielles, la comptabilité de gestion est un outil puissant de connaissance et de maîtrise des coûts. Les officines pourraient y recourir par exemple pour regrouper l'ensemble des coûts liés à l'exploitation d'un site de vente en ligne (voir *supra*)

Dans ce cas, le logiciel comptable doit prendre en compte les axes et les sections analytiques. Nous rappellerons **la différence entre les deux notions, souvent confondues dans la pratique**, en illustrant d'un exemple volontairement simpliste, celui d'une classe unique d'élèves dans une école de campagne. La classe unique accueille plusieurs niveaux d'élèves, ce sera notre premier axe, qui comportera une section par niveau, deux ou trois en général. Les élèves sont des garçons et des filles, ce sera notre second axe analytique qui comportera deux sections.

La cartographie analytique se résumera donc dans le tableau ci-dessous. On aura le bon goût de vérifier que les totaux horizontaux et verticaux sont identiques selon le principe connu sous le nom de « balance carrée », pour éviter des incohérences malheureuses qui conduiraient à des erreurs d'analyse.

Niveau	Garçons	Filles	Total
Cours préparatoire	4	5	9
Cours élémentaire 1 ^{ère} année	7	5	12
Cours élémentaire 2 ^{ème} année	4	3	7
Total	15	13	28

Tableau 18 Classe unique, analyse des effectifs

La comptabilité d'une concession automobile multi-marques et multisites serait plus sophistiquée avec trois axes : par ville, par marque et par métier (véhicules neufs, véhicules d'occasion et atelier). Les chiffres du Tableau 19 sont illustratifs.

Marque / ville	Ville	VN	VO	Atelier	Total
Marque 1	Ville A	1 850	2 880	680	5 410
	Ville B	2 300	3 060	360	5 720
	Total M1	4 150	5 940	1 040	11 130
Marque 2	Ville A	2 030	3 450	1 430	6 910
	Ville C	900	1 400	380	2 680
	Total M2	2 930	4 850	1 810	9 590
Total général		7 088	10 790	2 850	20 720

Tableau 19 Compte de résultat analytique d'une concession automobile

Dernier exemple enfin, dans la promotion immobilière, il faudrait évidemment un axe par chantier, avec autant de section que de chantiers en cours, sachant que dans la plupart des cas, leur durée est supérieure à l'exercice comptable, ce qui rend la chose plus complexe car la rentabilité finale d'un chantier s'apprécie sur sa durée totale.

Résultat par chantier	Ch. 1	Ch. 2	Ch. 3	Total
Production vendue	100	240	180				3 750
Déboursé sec ¹²⁶	58	149	88				2 137
Marge sur déboursé sec	42	91	92				1 613
Taux de déboursé sec	58%	62%	49%				57%
Frais de chantier ¹²⁷	12	17	16				562
Frais affectés	9	12	10				180
Marge brute	21	86	66				1 271

Tableau 20 Comptabilité analytique par chantier

Il n'est pas lieu ici d'étudier les différentes méthodes d'affectation ou de répartition des coûts. Nous rappellerons seulement que le logiciel comptable doit être capable de restituer les informations de manière suffisamment claire pour étayer la décision de gestion. Les exemples ci-dessus montrent que la bonne compréhension des résultats revient à **décrire le modèle économique** de l'entreprise étudiée. Nous verrons dans la sous-section 2 comment ceci s'applique à la pharmacie d'officine.

¹²⁶ Déboursé sec : « dépenses affectées à un ouvrage élémentaire, comprenant le coût de la main d'œuvre, des matériaux et du matériel, sans prise en compte des frais fixes et de la marge bénéficiaire » Ed Eyrolles, Le dictionnaire professionnel du BTP.

¹²⁷ Frais de chantier : « Dépenses réelles faites à l'occasion d'un chantier particulier (personnel d'encadrement, entretien et gardiennage, installation et repliement du chantier, location de matériel etc.) » Ed Eyrolles. Le dictionnaire professionnel du BTP.

B. Intégration nécessaire de connexions amont et aval

Le temps de la saisie manuelle de toutes les informations comptables est révolu de longue date, au profit d'intégrations automatiques en amont (1) et de restitutions en aval par voie d'échange de fichiers (2). Trois séries de facteurs majeurs expliquent cette évolution qui s'accélère :

- les injonctions de l'administration fiscale qui exige la télétransmission des déclarations fiscales et la fourniture du FEC à première demande lors d'un contrôle de comptabilité.
- le développement de logiciels dotés de fonctions d'assistance à la saisie et à l'imputation comptable dont la promesse commerciale est de mettre la comptabilité à la portée de non-comptables. Les plus connus en juin 2022 sont PennyLane et Qonto. Voir par exemple la campagne de communication de Qonto,



Figure 11 Campagne publicitaire Qonto

- la concurrence entre cabinets d'expertise comptable en particulier sur le marché des très petites entreprises. L'acquisition automatisée des données est un élément de différenciation par le prix dans un marché ouvert où la production comptable est perçue par les entrepreneurs comme une contrainte à faible valeur ajoutée.

1. Intégration de données par les connexions amont

Les données enregistrées en comptabilité proviennent de divers systèmes d'information, rarement interconnectés :

- Les ventes, reprises dans le LGO, ventilées par taux de TVA. La répartition par catégorie légale est présente, mais pas utilisée dans les documents comptables, faute d'exigence légale ou réglementaire en la matière.

- Les achats, souvent saisis manuellement, parfois numérisés pour leur intégration dans les fichiers comptables. Demain, avec la généralisation de la facture électronique, ces opérations seront sans doute intégrées automatiquement depuis des plateformes digitales. La loi de finances pour 2021 a en effet prévu une généralisation progressive de la facture électronique entre 2023 et 2025 ;
- Les opérations bancaires, déjà largement intégrées par la voie de flux électroniques depuis les plateformes des banques.
- Les opérations liées au personnel, intégrées largement de manière automatisée depuis les logiciels de production de la paie.
- Les opérations diverses qui, comme leur nom l'indique, regroupent l'ensemble des opérations qui ne relèvent pas d'une des catégories précédentes, écritures d'ajustements, déclarations de TVA, variation de stock, enregistrement des marchandises périmées par exemple.

L'enjeu majeur des opérateurs comptables, externes comme internes à l'entreprise, est l'automatisation de la collecte des données, qui permettra de consacrer l'énergie ainsi économisée à des travaux d'analyse de gestion, au profit d'une meilleure prise de décision par les titulaires.

2. *Connexions aval et déclarations fiscales*

L'administration fiscale contribue largement à la définition des fonctionnalités dont un logiciel de comptabilité doit disposer.

En matière de fiscalité indirecte, les logiciels permettent désormais de préparer les déclarations de TVA et les adresser au fisc sous forme électronique. D'où l'importance de bien qualifier les opérations par catégorie légale pour en déduire le taux approprié. Cette fonction est déléguée *de facto* à l'éditeur de logiciel par le titulaire ou son expert-comptable.

En matière de fiscalité directe, depuis 2015, « toutes les entreprises soumises à un régime réel d'imposition ont l'obligation, quel que soit leur chiffre d'affaires, de transmettre de manière dématérialisée leurs déclarations et les paiements des principaux impôts professionnels (L. n° 2011-1978, 28 déc. 2011, de finances rectificative pour 2011, art. 53, I) ». ¹²⁸

¹²⁸ CGI, art. 1649 quater B quater.

Les logiciels de comptabilité doivent aussi depuis 2014¹²⁹ produire un fichier normalisé appelé **Fichier des Ecritures Comptables (ci-après FEC)** : « Lorsque la comptabilité est tenue au moyen de systèmes informatisés, le contribuable qui fait l'objet d'une vérification de comptabilité satisfait à l'obligation de représentation des documents comptables mentionnés au premier alinéa de l'article 54 du code général des impôts en remettant au début des opérations de contrôle, sous forme dématérialisée répondant à des normes fixées par arrêté du ministre chargé du budget, une copie des fichiers des écritures comptables définis aux articles 420-1 et suivants du plan comptable général ».

La loi du 6 décembre 2013 a **remplacé les termes « peut satisfaire » par « satisfait »**, mettant fin à toute autre forme de représentation, de la comptabilité à l'administration lors d'un contrôle fiscal. Le contenu du FEC doit en outre se conformer aux exigences de l'article A47 A-1 du Livre des Procédures Fiscales (ci-après LPF), voir Tableau 221

Information	Nom du champ	Type de champ
1. Le code journal de l'écriture comptable	JournalCode	Alphanumérique
2. Le libellé journal de l'écriture comptable	JournalLib	Alphanumérique
3. Le numéro sur une séquence continue de l'écriture comptable	EcritureNum	Alphanumérique
4. La date de comptabilisation de l'écriture comptable	EcritureDate	Date
5. Le numéro de compte, dont les trois premiers caractères doivent correspondre à des chiffres respectant les normes du plan comptable français	CompteNum	Alphanumérique
6. Le libellé de compte, conformément à la nomenclature du plan comptable français	CompteLib	Alphanumérique
7. Le numéro de compte auxiliaire (à blanc si non utilisé)	CompAuxNum	Alphanumérique
8. Le libellé de compte auxiliaire (à blanc si non utilisé)	CompAuxLib	Alphanumérique
9. La référence de la pièce justificative	PieceRef	Alphanumérique
10. La date de la pièce justificative	PieceDate	Date
11. Le libellé de l'écriture comptable	EcritureLib	Alphanumérique
12. Le montant au débit	Debit	Numérique
13. Le montant au crédit	Credit	Numérique
14. Le lettrage de l'écriture comptable (à blanc si non utilisé)	EcritureLet	Alphanumérique

¹²⁹ LPF, art. L. 47 A du livre des procédures fiscales, version en vigueur du 8/12/2013 au 01/01/2013 rédaction LOI n°2013-1117 du 6 décembre 2013 - art. 14.

Information	Nom du champ	Type de champ
15. La date de lettrage (à blanc si non utilisé)	DateLet	Date
16. La date de validation de l'écriture comptable	ValidDate	Date
17. Le montant en devise (à blanc si non utilisé)	Montantdevise	Numérique
18. L'identifiant de la devise (à blanc si non utilisé)	Idevise	Alphanumérique

Tableau 21 Liste des champs du FEC

Lors d'un contrôle fiscal de la comptabilité, copie du fichier des écritures comptables doit être remise à l'administration lors de la première intervention sur place du vérificateur (L47 A LPF).

On relève que les champs n°5-numéro de compte et n°6-libellé de compte, doivent être conformes à la nomenclature du plan comptable français, **nouvelle illustration de l'influence du droit fiscal sur le droit comptable.**

Demain, **la transmission des factures de vente par voie électronique sera obligatoire** : « L'obligation d'émission, de transmission et de réception sous forme de factures électroniques prévues par le 2° du I de l'article 1er ainsi que l'article 2 s'appliquent aux factures émises à compter du 1er juillet 2024.

Toutefois, pour les assujettis autres que les assujettis uniques mentionnés à l'article 256 C du code général des impôts, cette obligation ne s'applique qu'à compter :

1° Du 1er janvier 2025 pour les factures émises par les assujettis relevant de la catégorie d'entreprises de taille intermédiaire ;

2° Du 1er janvier 2026 pour les factures émises par les assujettis relevant de la catégorie des petites et moyennes entreprises et les microentreprises »¹³⁰.

C'est à cette dernière date que les pharmacies seront concernées. Les experts-comptables se préparent à cette échéance qui va changer considérablement l'organisation de leurs travaux, car l'ambition de Bercy est de pré-alimenter les déclarations de TVA à partir de ces informations, alors que ce travail est aujourd'hui très chronophage.

Les éditeurs de logiciels comptables ne visent naturellement pas seulement à satisfaire les besoins de l'administration fiscale. Des passerelles sont aussi lancées vers des outils de consolidation des comptes (si l'on veut regrouper plusieurs sociétés comme si elles n'étaient

¹³⁰ Ord. n° 2021-1190, 15 sept. 2021 relative à la généralisation de la facturation électronique dans les transactions entre assujettis à la taxe sur la valeur ajoutée et à la transmission des données de transaction, article 3.

qu'une seule et même entité) ou des outils de gestion centralisés qui agrègent des données de sources différentes, tels ces outils appelés ERP (Enterprise Resource Planning).

Sous-section 2. *Expression comptable des revenus*

Après avoir relevé dans une première sous-section la caractérisation juridique des revenus, nous en relevons ici l'expression comptable, tout à la fois pour le *front-* et le *back office*. Les LGO recèlent des informations précises sur les ventes et la rémunération de l'officine. Toutefois, les titulaires, peu familiers de l'utilisation et la lecture de ces informations, les regardent globalement peu. Il en résulte une absence de convergence entre les deux sources de données, induisant deux biais importants.

* En premier lieu, **la marge et la rémunération ne sont pas analysées de manière fiable** même si la totalité du chiffre d'affaires des ventes au comptoir est bien tracée dans les enregistrements du LGO, faute pour le titulaire d'avoir complété les informations nécessaires, comme les prix d'achat ou encore les niveaux de remise obtenus (on a vu pourquoi *supra*).

* En second lieu, **les ventes au comptoir ne couvrent pas l'ensemble du chiffre d'affaires** d'une officine, car certaines ventes sont appréhendées autrement. C'est le cas en particulier des coopérations commerciales, facturées par l'officine à ses fournisseurs en dehors du circuit des FSE. Il convient donc de rapprocher les chiffres issus du système informatique de gestion commerciale de ceux figurant dans la comptabilité.

Notre démarche a consisté à construire une démarche méthodologique : identifier les données disponibles dans l'un ou l'autre des outils informatiques, les collecter (§1), les mettre en forme et proposer un schéma de synthèse qui **objective la distinction des revenus** de *front office* et de *back office* (§2).

Opérations	Source : comptabilité	Source : LGO
Ventes 5.5%	249 896	249 895
Ventes 10.0%	253 063	153 062
Ventes 20.0%	299 240	299 239
Ventes 2.10%	2 129 896	2 129 895
Total ventes comptoir	2 832 094	2 832 091
Prestations diverses	5 835	
Locations de vitrines	12 000	
Rétrocessions	46 888	
Autres produits annexes	26 519	
CA total cf. tableau 2052 FL	2 923 335	

Tableau 22 Rapprochement entre ventes au comptoir et CA total

Pour mesurer le poids du *back office* dans le revenu officinal, nous avons repris le panel évoqué plus haut, et analysé la répartition du revenu entre *front-* et *back office*, en fonction des éléments disponibles. Les résultats obtenus ont été rapprochés des résultats comptables, afin d'assurer la cohérence des chiffres. Il n'est pas question ici d'une analyse portant sur un échantillon important, représentatif statistiquement. Il s'agit d'une **validation expérimentale, portant sur un panel restreint d'officines**, prises au hasard, pour lesquelles nous avons pu disposer des éléments nécessaires.

§1. Cadre de compilation des données pour la préparation de l'analyse

La collecte des données est nécessairement manuelle, car les outils convoqués à cette fin ne sont pas connectés, LGO d'un côté et logiciel comptable de l'autre. La démarche méthodologique retenue (A) permettra de déterminer la répartition des revenus entre back-et front- office (B).

A. Méthode adoptée

La méthode s'appuie dans un premier temps sur les outils classiques dont l'emboîtement voit les LGO pratiquement tenir la fonction de logiciels de caisse.

* **Les pharmaciens sont assujettis à la TVA** et à ce titre concernés par les dispositions de l'article 286-I-3° bis du Code Général des Impôts (CGI) qui institue l'obligation pour une personne assujettie à la TVA d'utiliser un logiciel ou un système de caisse qui satisfasse aux conditions d'inaliénabilité, de sécurisation, de conservation et d'archivage des données en vue du contrôle de l'administration fiscale.

* **Les LGO sont considérés comme des logiciels de caisse**, car ils permettent l'émission d'un ticket récapitulatif la vente au comptoir, à défaut d'émission d'une facture. Le respect des conditions exigées est « attesté[es] par un certificat délivré par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article L. 433-4 du code de la consommation ou par une attestation individuelle de l'éditeur, conforme à un modèle fixé par l'administration; » (article L286 CGI).

Logiciel comptable et LGO participent donc tous deux d'un **système d'information protéiforme et mal intégré, dans lequel le second est, pour une large part, la source du premier.**

La démarche méthodologique présentée dans le Tableau 23 permet d'identifier les données disponibles dans les deux outils, logiciel comptable et logiciel de gestion officinale. Pour chaque étape, des *fac simile* de documents sont présentés si nécessaire.

Etape	Opération	Source comptabilité	Source LGO
1	Calculer la rémunération officinale	Chiffre d'affaires + subventions - achats +/- variation de stock + autres produits coopératifs + dividendes	-
2	Calculer la marge comptable	Ventes - achats +/- variation de stock	-
3	Déterminer le montant des remises hors factures	Marge comptable	Marge théorique
4	Proposer une vue d'ensemble du revenu officinal	X	X

Tableau 23 Méthodologie de l'étude d'un panel d'officines

Au terme de ces quatre étapes, nous disposerons à lecture directe d'une cartographie du revenu officinal.

B. Détermination des revenus de *back office* et *front office*

La mise en œuvre des quatre étapes évoquées *supra* exige de se référer à des sources diverses normées, issues du PCG ou des imprimés fournis par l'administration fiscale. Passons aux critères retenus pour chacun des buts.

1. Critères de calcul de la rémunération officinale

Cela se fait à partir des états de synthèse, en particulier du tableau du compte de résultat. Le PCG¹³¹ fournit des modèles de tableaux de synthèse, en particulier le compte de résultat qui « récapitule les charges et les produits de l'exercice, sans qu'il soit tenu compte de leur date de paiement ou d'encaissement ». Bien que normalisé, cet état présente des variations d'un logiciel à l'autre. Nous avons préféré retenir le tableau exigé par l'administration fiscale, qui est homogène quelle qu'en soit la source (imprimé Cerfa n°2052). Ce tableau fait partie de la liasse de documents adressée aux services fiscaux par les sociétés imposées selon le régime de l'IS.

La rémunération officinale complète intègre la totalité des revenus de l'officine :

- les revenus de *front office*, marges, honoraires, prestations de services aux clients, ROSP, etc.
- les revenus de *back office*, coopérations commerciales, remises arrières, produits de participations, ristournes coopératives etc.

¹³¹ PCG, Article 112-3.

Désignation de l'entreprise :					Néant <input type="checkbox"/> *
		Exercice N			
		France	Exportations et livraisons intracommunautaires	Total	
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises *	FA	2878981	FB	2878981
	Production vendue { biens * services *	FD	26519	FE	26519
		FG	17834	FH	17834
	Chiffres d'affaires nets *	EJ	2923336	FK	2923336
	Production stockée *			FM	
	Production immobilisée *			FN	
	Subventions d'exploitation			FO	
	Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charges * (9)			FP	79578
	Autres produits (1) (11)			FQ	13
	Total des produits d'exploitation (2) (I)				
Achats de marchandises (y compris droits de douane)*				FS	2 173 975
Variation de stock (marchandises)*				FT	25339
Achats de matières premières et autres approvisionnements (y compris droits de douane)*				FU	
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)*				FV	

Figure 12 Tableau Cerfa 2052 compte de résultat

A partir de ce document, il est aisé de reconstituer la rémunération officinale indépendamment de l'outil de gestion choisi par l'entreprise ou son expert-comptable. Le calcul est ainsi homogène sur une population d'officines, en faisant appel à des rubriques indexées.

Information	Tableau	Ligne	Montant
Ventes marchandises	2052	FC	2 878 981
Production vendue de biens (préparations)	2052	FF	26 519
Production vendue de services	2052	FI	17 834
Chiffre d'affaires	2052	FL	2 923 336
Subventions	2052	FO	0
Achats	2052	FS	-2 173 975
Variation de stocks	2052	FT	-25 339
Autres produits coopératifs	2052	FQ	0
Produits financiers de participations	2052	GJ	0
Produits des autres valeurs mobilières de l'actif immobilisé	2052	GK	0
Total			724 022

Figure 13 Calcul de la rémunération officinale

Si nécessaire, on peut se référer au détail de chacune des rubriques, pour trouver par exemple la ventilation des ventes par taux de TVA, ou encore la répartition des prestations de services.

La forme varie d'une entreprise à l'autre, car **les professionnels adaptent le plan de comptes de leurs clients** selon leurs habitudes, **tout en respectant la structure du PCG** qui laisse grande latitude pour s'adapter aux diverses situations.

Période du 01/01/2018 au 31/12/2018 (Bilan)			
Compte de résultat	31/12/2018	31/12/2017	%
Ventes de marchandises	2 878 981,75	2 888 889,34	-0.34
70702100 VENTES SMR 2.1%	2 129 895,61	2 119 311,65	0.5
70705500 VENTES OTC 5.5%	249 895,72	248 919,24	0.39
70710000 VENTES OTC 10%	153 062,51	164 201,31	-6.78
70720000 VENTES PARA 20%	299 239,79	308 768,12	-3.09
7079021 VENTES RETRO SMR 2.1%	19 495,09	5 222,36	273.3
7079055 VENTES RETRO OTC 5.5%	4 451,54	10 338,33	-56.94
707910 VENTES RETRO OTC 10%	4 650,37	6 065,32	-23.33
707920 VENTES RETRO PARA 20%	18 291,12	26 063,01	-29.82
Production vendue (biens)	26 519,64	24 588,22	7.86
708800 Autres produits activités annexes	26 519,64	24 588,22	7.86
Production vendue (services)	17 834,63	0,00	NS
706000 Prestations de services	5 834,63	0,00	NS
706100 LOCATIONS VITRINE	12 000,00	0,00	NS

Figure 14 Compte de résultat, détail du chiffre d'affaires

On remarque ici par exemple que certains comptes sont définis par 6 caractères, et d'autres par 7 ou 8. La collecte des données en vue d'une comparaison n'en est pas facilitée.

2. Critères de calcul de la marge comptable

A partir du compte de résultat (tableau *cerfa* n°2052), on ne retient que les éléments liés à la vente de marchandises, à l'exclusion des prestations de services, sauf les honoraires de dispensation.

Rubrique	Montant
Ventes	2 878 981
Achats	-2 173 975
Variation de stocks	-25 339
Marge brute	679 667

Figure 15 Calcul de la marge comptable

Il s'agit en fait d'une marge qui intègre le montant des honoraires, même si ces derniers n'apparaissent pas sur une ligne distincte et non pas seulement la marge *stricto sensu* (entendue comme différence entre prix d'achat et prix de vente). On regrette en effet que la pratique de présenter les honoraires de dispensation dans les services, séparément des ventes de marchandises, ne soit pas encore totalement adoptée.

3. Critères de détermination du montant des remises hors factures

Tous les LGO ne proposent pas les mêmes états de synthèse. Pour les besoins de cette étude, nous avons retenu des officines utilisant le logiciel LGPI, leader du marché, qui propose des tableaux complets sur l'analyse des ventes, en particulier un détail appelé « rémunération des

ventes » qui reprend des informations quantitatives, outre le chiffre d'affaires. Ce document est scindé entre ventes prescrites (Figure 16) et non prescrites (Figure 17), puis entre remboursable et non remboursable, grille d'analyse qui correspond aux deux axes du CSP et du CSS.

Les honoraires sont déterminés par application aux quantités vendues du tarif en vigueur au jour de la délivrance. A ce propos, on rappelle que les changements de tarif conventionnel interviennent au 1^{er} janvier, alors que nombre d'officines clôturent leurs comptes à une date différente. Le tarif moyen qui apparaît dans leurs comptes est donc une moyenne pondérée.

Nous avons uniquement retenu dans le panel des officines utilisant le logiciel LGPI pour la gestion des ventes et la facturation à l'assurance maladie. **Il s'agit d'un choix pragmatique lié à une plus grande diffusion de ce logiciel dans les officines**, et d'une présentation des informations rendant la collecte plus aisée - sinon moins malaisée - que ses concurrents dans le but qui est ici le nôtre.

Nous exploitons deux états produits de manière standard dans le logiciel, regroupant sur deux états les ventes prescrites et non prescrites, ainsi que les différents honoraires de dispensation. L'un présente les ventes prescrites, l'autre les ventes non prescrites. Il s'agit uniquement des ventes au comptoir, à l'exclusion des factures établies en dehors du logiciel de gestion, comme les vacations en maison de santé, les coopérations commerciales ou les prestations d'enseignement.

REMUNERATION SUR VENTES												
	Ventes prescrites											
	Nb boîtes	CA brut HT	PAMP	Marge brute	% Marge	% Marque	Coeff.	Hono HT	Marge & Hono	% Marge & Hono	% Marque & Hono	Coeff.
Médicaments soumis à réglementation	94 470	1 582 929,844	1 435 025,172	147 904,672	10,31%	9,34%	1,126	95 658,642	243 563,314	16,97%	14,51%	1,194
Médicaments soumis à réglementation (sous TFR)	4 634	37 463,037	32 970,760	4 492,277	13,63%	11,99%	1,160	4 799,766	9 292,043	28,18%	21,99%	1,309
Génériques (sous TFR)	11 710	46 111,805	40 041,276	6 070,529	15,16%	13,16%	1,176	12 003,306	18 073,835	45,14%	31,10%	1,482
Génériques	44 657	235 908,713	188 983,348	46 925,365	24,83%	19,89%	1,275	47 038,839	93 964,204	49,72%	33,21%	1,529
TOTAL médicaments remboursables des ventes prescrites	155 471	1 902 413,399	1 697 020,556	205 392,843	12,10%	10,80%	1,145	159 500,553	364 893,396	21,50%	17,70%	1,241
Spécialités non remboursables	4 431	46 919,529	37 113,916	9 805,613	26,42%	20,90%	1,369					
Dispositifs LPPR	12 983	236 530,441	180 123,477	56 406,964	31,32%	23,85%	1,447					
Autres produits de santé non remboursables	1 974	16 229,639	9 123,891	7 105,748	77,88%	43,78%	2,016					
TOTAL global	174 859	2 202 093,008	1 923 381,840	278 711,168	14,49%	12,66%	1,181					

Figure 16 LGPI détail des ventes prescrites

Ce tableau reprend les ventes prescrites en distinguant les opérations remboursables ou non. Il fait apparaître les quantités (nombre de boîtes), et calcule un Prix d'achat moyen pondéré (PAMP) à partir des prix d'achat renseignés dans le logiciel. Une marge théorique est ainsi déterminée, qui tient compte des conditions renseignées dans l'outil. Les remises arrière n'y sont pas indiquées, du fait de leur caractère confidentiel. Les titulaires ne souhaitent pas les mentionner. Le montant et le taux de marge brute **sont donc réputés correspondre uniquement à la marge « avant »**, que nous appelons revenu de *front office*. La partie honoraires correspond aux tarifs en vigueur lors de chaque transaction et le taux moyen dépend de la date de clôture qui peut être différente de la date d'effet des nouveaux tarifs d'honoraires.

Rémunération sur les ventes prescrites											
	CA brut HT	Marge brute	% Marge	% Marque	Coeff.	Hono HT	Marge & Hono	% Marge & Hono	% Marque & Hono	Coeff.	
TOTAL médicaments remboursables des ventes prescrites	1 902 413,399	205 392,843	12.1%	10.8%	1,145	159 500,	364 893,;	21,50%	17,70%	1,241	
Honor. dispens. HC (4 308 / 45 172) soit 9,54%						2 154,00	2 154,00				
TOTAL Honoraires de dispensation des ventes prescrites						2 154,00	2 154,00				
TOTAL global	1 902 413,399	205 392,843	12,1%	10,8%	1,145	161 654,	367 047,;	21,63%	17,78%	1,242	

Ventes non prescrites												
	Nb boîtes	CA brut HT	PAMP	Marge brute	% Marge	% Marque	Coeff.	Hono HT	Marge & Hono	% Marge & Hono	% Marque & Hono	Coeff.
Médicaments soumis à réglementation	10 917	21 903,929	18 476,614	3 427,315	18,55%	15,65%	1,210	10 946,979	14 374,294	77,80%	43,76%	1,815
Médicaments soumis à réglementation (sous TFR)	535	1 240,068	1 121,260	118,808	10,60%	9,58%	1,129	539,577	658,385	58,72%	37,00%	1,621
Génériques (sous TFR)	207	504,858	441,268	63,590	14,41%	12,60%	1,168	206,793	270,383	61,27%	37,99%	1,647
Génériques	702	2 450,070	1 955,831	494,239	25,27%	20,17%	1,279	715,635	1 209,874	61,86%	38,22%	1,653
TOTAL médicaments remboursables des ventes non prescrites	12 361	26 098,925	21 994,973	4 103,952	18,66%	15,72%	1,211	12 408,984	16 512,936	75,08%	42,88%	1,788
Spécialités non remboursables	18 655	108 392,875	71 663,165	36 729,710	51,25%	33,89%	1,646					
Dispositifs LPPR	1 499	10 719,569	8 267,666	2 451,903	29,66%	22,87%	1,455					
Autres produits de santé non remboursables	41 450	322 377,311	302 782,346	19 594,965	6,47%	6,08%	1,231					
TOTAL global	73 965	467 588,680	404 708,150	62 880,530	15,54%	13,45%	1,308					

Figure 17 LGPI détail des ventes non prescrites

Ce tableau reprend les ventes non prescrites selon le même schéma que les ventes prescrites. La partie rémunération sur les ventes prescrites reprend les honoraires autres que l'honoraire à la boîte, honoraire par ordonnance, par ordonnance complexe...).

Contrôle du montant des honoraires : nous avons contrôlé la cohérence des montants figurant sur les deux états, et considéré que l'écart avec le tarif de 1€/boîte n'était pas significatif.

Médicaments vendus	Boîtes	Honoraires	Honoraire /boîte
Prescrits	155 471	159 500	1.026
Non prescrits	12 361	12 408	1.003
Total	167 832	171 908	1.024

Tableau 24 Contrôle des honoraires par boîte

De même, nous avons contrôlé que le montant des honoraires par ordonnance correspond bien au tarif unitaire en vigueur. Au cas particulier, l'entrée en vigueur de l'honoraire par ordonnance complexe (HC) porte sur 4.308 ordonnances sur un total de 45.172. le montant de 2.154 € correspond bien à un tarif de 0.50 € par ordonnance. ($4.308 \times 0.50 = 2.154 \text{ €}$)

Remises au comptoir : il arrive que le pharmacien accorde une remise au comptoir (client impécunieux, erreur d'étiquetage...) faisant apparaître une différence entre CA brut et CA net. L'écart est ici de $2.843.737 - 2.832.093 = 11.644 \text{ €}$ (voir Figure 18).

ACTIVITE GLOBALE						
	Marge brute					
	CA BRUT HT	Prix d'achat HT	Marge	% Marge	% Marque	Coeff.
Sur prix d'achat moyen	2 843 737,65	6 115 844,53	-3 272 106,88	-53,50%	-115,06%	0,49
Sur PAMP Net	2 843 737,65	2 328 089,99	515 647,66	22,15%	18,13%	1,28
	Marge nette					
	CA NET HT	Prix d'achat HT	Marge	% Marge	% Marque	Coeff.
Sur prix d'achat moyen	2 832 093,63	6 115 844,53	-3 283 750,90	-53,69%	-115,95%	0,48
Sur PAMP Net	2 832 093,63	2 328 089,99	504 003,64	21,65%	17,80%	1,27

Figure 18 Du CA brut au CA net, les remises au comptoir

Rétrocessions : Les rétrocessions « confraternelles » subsistent dans des proportions en général négligeables, bien que non autorisées. Plutôt que de paraphraser le Jurisclasseur, citons les propos du Pr Megerlin¹³² dans la rubrique intitulée « Illégalité de la vente professionnelle entre pharmaciens d'officine » : « Le droit exclusif de vente au détail des médicaments n'implique pas un droit de revente (rétrocession) entre pharmaciens d'officine, cette revente ne constituant pas une « vente au détail ».

La vente entre pharmaciens est réservée aux établissements dédiés. Tolérée à titre de dépannage de stock, la pratique de rétrocession officinale a été stimulée par l'avantage tiré de groupements

¹³² Megerlin F., Droit pharmaceutique, Fasc. 11, Monopole pharmaceutique, septembre 2021.

informels d'achat entre pharmaciens. L'avènement en 2009 des SRA et CAP (V. n° 16) ne l'a toutefois pas anéantie, du fait de leur champ d'application spécifique, du formalisme et parfois du coût de leur mise en œuvre, et de pratiques discriminatoires dont ces intermédiaires ont pu pâtir de fournisseurs (Cass. com., 29 mars 2017, n° 15-27.811 : JurisData n° 2017-005679). La cession du stock de médicaments lors de la cession de l'entreprise relève d'un autre ordre (FM Litec Droit pharmaceutique, fasc. 20-10) ».

La totalisation des états issus du LGO permet de reconstituer le chiffre d'affaires de ventes de marchandises en ajoutant les rétrocessions à des confrères, qui ne sont pas passées par le circuit de ventes habituel mais font l'objet de factures aux confrères. Dans l'officine concernée, elles s'élèvent à 46.887 €.

Rubriques à prendre en compte	Ventes	Honoraires	Total
Ventes prescrites (Figure 213)	2 202 093	161 654	2 363 747
Ventes non prescrites (Figure 214 LGPI détail des ventes non prescrites)	467 588	12 409	479 997
Total des ventes brutes au comptoir	2 669 681	174 063	2 843 744
Remises au comptoir	-11 644		-11 644
Rétrocessions (source comptes 7079XX)	46 887	0	46 887
Total ventes dans le compte de résultat (2052 FC)	2 704 924	174 063	2 878 987

Tableau 25 Rapprochement entre Ventes LGO et Compte de résultat

4. *Cartographie des revenus*

A partir de ces deux documents fournis en format .PDF (voir Figure 213 et Figure 214), nous avons consolidé les chiffres. Le résultat permet la lecture directe des ventes, des honoraires et de la marge théorique. Le LGO calcule en effet une marge théorique sur chaque vente, puisque le passage en caisse de chaque produit déclenche une interrogation du fichier des prix d'achat. La marge ainsi déterminée sur la base du PFHT ne tient pas compte des conditions de remises négociées par le pharmacien, ces éléments étant à la fois sensibles au plan commercial et fastidieux à mettre à jour en permanence.

Nous avons inséré deux colonnes à droite du tableau pour indiquer un taux de remise possible et le montant de remises correspondant, afin de valider la cohérence des revenus de *back office*. Le montant obtenu de 164K€ est cohérent avec la différence entre les marges théoriques honoraires inclus (513 K€) et la marge comptable (679 K€) de 166 K€.

	Nb boîtes	CA brut HT	PAMP	Marge brute	%	Honos	Marge + hono	% rem	Hono/ bte	% remise	remise
Princeps	94 470	1 582 929	1 435 025	147 904	9,34%	95 658	243 562	15,39%	1,01	2,50%	35 876
Princeps TFR	4 634	37 463	32 970	4 492	11,99%	4 799	9 291	24,80%	1,04	2,50%	824
Génériques	11 710	46 111	40 041	6 070	13,16%	12 003	18 073	39,19%	1,03	40,00%	16 016
Génériques TFR	44 657	235 908	188 983	46 926	19,89%	47 038	93 964	39,83%	1,05	40,00%	75 593
Remboursable ventes prescrites	155 471	1 902 411	1 697 019	205 392	10,80%	159 498	364 890	19,18%	1,03		128 309
spécialités non remboursables	4 431	46 919	37 113	9 806	20,90%		9 806	20,90%	0,00	12,00%	4 454
dispositifs LPPR	12 983	236 530	180 123	56 407	23,85%		56 407	23,85%	0,00	12,00%	21 615
autres non remboursables	1 974	16 229	9 123	7 106	43,79%		7 106	43,79%	0,00	12,00%	1 095
Total global	174 859	2 202 089	1 923 378	278 711	12,66%	159 498	438 209	19,90%			155 473
Princeps	10 917	21 903	18 476	3 427	15,65%	10 946	14 373	65,62%	1,00	2,50%	462
Princeps TFR	535	1 240	1 121	119	9,60%	539	658	53,06%	1,01	2,50%	28
Génériques	207	504	441	63	12,50%	207	270	53,57%	1,00	40,00%	176
Génériques TFR	702	2 450	1 955	495	20,20%	715	1 210	49,39%	1,02	40,00%	782
Remboursable non prescrit	12 361	26 097	21 993	4 104	15,73%	12 407	16 511	63,27%	1,00		1 448
spécialités non remboursables	18 655	108 392	71 663	36 729			36 729	33,89%	0,00	2,00%	1 433
dispositifs LPPR	1 499	10 719	8 267	2 452			2 452	22,88%	0,00	2,00%	165
autres non remboursables	41 450	322 377	302 792	19 585			19 585	6,08%	0,00	2,00%	6 056
Total global	73 965	467 585	404 715	62 870	0	12 407	75 277	16,10%			9 103
	248 824	2 669 674	2 328 093	341 581		171 905	513 486	19,23%		7,07%	164 575

Figure 19 Analyse des ventes et marges issues du logiciel de gestion commerciale

Origine des revenus d'une officine, exemple.					
<i>front office</i>	72%	66%	marge LGO	341 581	47,14%
		33%	honoraires	174 059	24,02%
		1%	prestations	5 835	0,81%
<i>back office</i>	28%	8%	remises	164 575	22,71%
		19%	coopérations	38 519	5,32%
total revenu				724 569	100,00%

Tableau 26 Cartographie des revenus

Le Tableau 26 présente la rémunération globale d'une officine, selon l'axe d'analyse retenu de *back office* et *front office*. Dans cet exemple, **le revenu de *back office* représente plus d'un quart du total. Cela traduit une dépendance importante, d'une part aux rapports de force existant entre la pharmacie et ses fournisseurs, d'autre part au cadre réglementaire des remises administrées.**

On constate par ailleurs que les honoraires de dispensation représentent ici 33% du revenu du *front office*. Les changements de tarification intervenus au 1^{er} janvier 2020 ont encore fait augmenter cette part.

§2. Résultats de l'analyse : constats et réflexions

Afin de mesurer le poids relatif des revenus de *back office*, il nous faut un repère de cette rentabilité, invariant par rapport au mode d'exploitation de l'officine. La **comparabilité entre elles est perturbée** par les différences de règles selon le régime de fiscalité directe adopté, impôt sur le revenu (ci-après IR) ou impôt sur les sociétés (ci-après IS). Il convient de procéder à des retraitements extra-comptables pour rendre les éléments comparables. **Trois corrections sont apportées aux résultats** affichés dans les états financiers : l'impôt sur les sociétés, les frais financiers et le coût des titulaires.

- **L'impôt direct sur les bénéficiaires** apparaît dans les comptes à l'IS mais pas à l'IR. Pour être comparables, les performances doivent être appréciées avant impôt.
- **Les frais financiers** sont liés principalement à la dette contractée pro l'acquisition d'une officine, et ne sont pas liés à la qualité de l'exploitation et donc à sa rentabilité.
- **La rémunération des titulaires** est présentée différemment selon le régime fiscal. A l'IS, elle est déduite des résultats, pas à l'IR. En outre, le régime social des travailleurs indépendants qui s'applique aux titulaires leur permet d'affecter en partie de leurs résultats

à la constitution de revenus futurs (retraite par capitalisation, Loi Madelin) selon l'avancement dans leur carrière.

L'établissement bancaire Interfimo, particulièrement présent dans le monde officinal, présente chaque année une étude comparative des prix de cession des officines en fonction de leur chiffre d'affaires et de leur rentabilité. Cette dernière est mesurée par un indicateur non normé par le PCG, baptisé par Interfimo **EBE « reconstitué »**, avant rémunérations et cotisations sociales des titulaires cédants (source étude Interfimo 2022 page 16).

Le cabinet KPMG présente par ailleurs chaque année une étude économique sur les officines, faisant appel à une notion similaire baptisée **Performance Commerciale de Gestion (ci-après PCG)** obtenue « à partir de la marge globale (ou rémunération officinale) de laquelle on soustrait les charges externes, les impôts et taxes (hors impôt sur les sociétés) et les frais de personnel (hors titulaire). Nous utiliserons cette référence pour mesurer le poids relatif des revenus de *back office* (voir *infra*).

Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
% PCG	13.5%	14.3%	14.5%	14.5%	14.5%	14.7%	13.8%	13.6%	13.7%	13.9%

Tableau 27 Evolution de la PCG sur 10 ans, source KPMG

Sur les dix dernières années, la PCG a évolué entre 13.5 et 14.5% du chiffre d'affaires. Ce résultat est un repère pour mesurer l'importance relative des revenus de *back office*.

A. Synthèse des résultats sur le panel d'officines

Les données analysées en 2020 correspondent aux comptes clôturés en 2019 par les officines du panel. Nous avons procédé à des tests unitaires sur les comptes 2020 arrêtés en 2021, pour nous assurer que les évolutions rencontrées en 2020 n'avaient pas modifié les constats en termes de tendances.

La présente étude n'a pas pour but de mesurer de manière statistiquement représentative la répartition des revenus officinaux entre *front office* et *back office*, **mais de proposer une méthode empirique qui illustre la mutation du modèle de revenus à l'épreuve du cadre normatif**. Notre approche, réalisée sur un panel restreint de pharmacies, **se veut le prototype de ce que pourraient être des évolutions futures des systèmes de gestion officinaux**, pour autant que les pharmaciens s'approprient le concept et que les éditeurs de logiciels s'emparent du sujet.

Poids du back office : certains résultats sont aberrants, avec des pharmacies dont les revenus proviendraient pour plus d'un tiers du *back office*. **C'est selon nous un biais de méthode**, dû à la nécessité de reconstituer des données fragmentaires, non capturées dans les systèmes, comptable ou de gestion. Ces limites étant rappelées, quelques constants sont possibles : **Pour une même pharmacie, le poids relatif du *back office* est stable d'une année sur l'autre** (voir Figure 21) D'une pharmacie à l'autre, la dispersion est importante quant au poids relatif des revenus de *back office*.

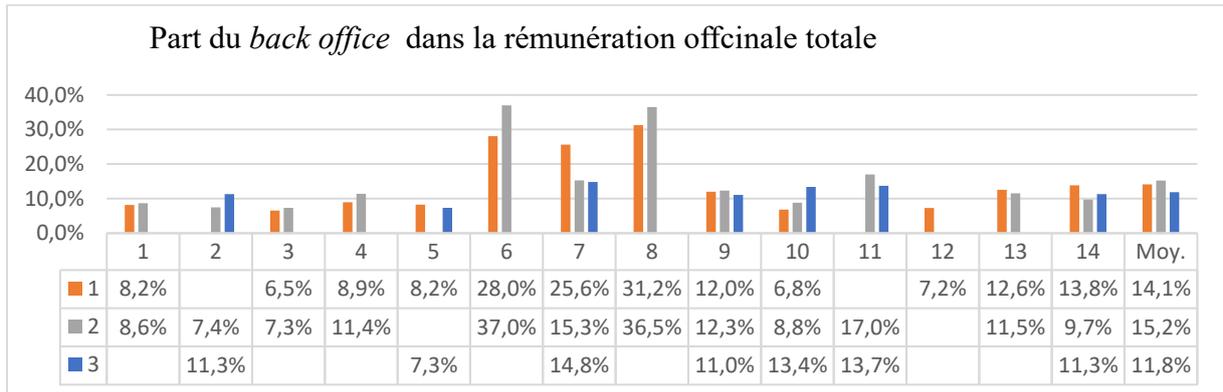


Figure 21 Part du *back office* dans les revenus d'une officine

La variation d'une officine à l'autre est liée à la structure de ses ventes et de ses achats, mais aussi au soin relatif apporté à renseigner les éléments de négociation commerciale dans le LGO. On relève par ailleurs la difficulté à collecter des données homogènes sur plusieurs exercices pour un nombre significatif d'officines.

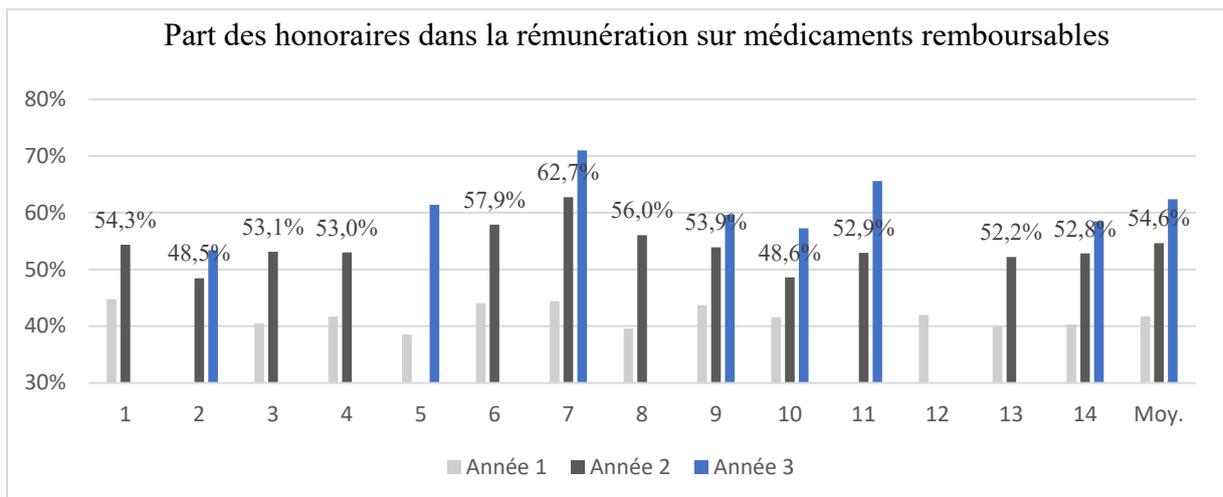


Figure 22 Part des honoraires sur remboursable -source panel KPMG

La Figure 22 montre la progression des honoraires sur l'ensemble du panel au fil du temps avec l'augmentation des tarifs et l'introduction des honoraires.

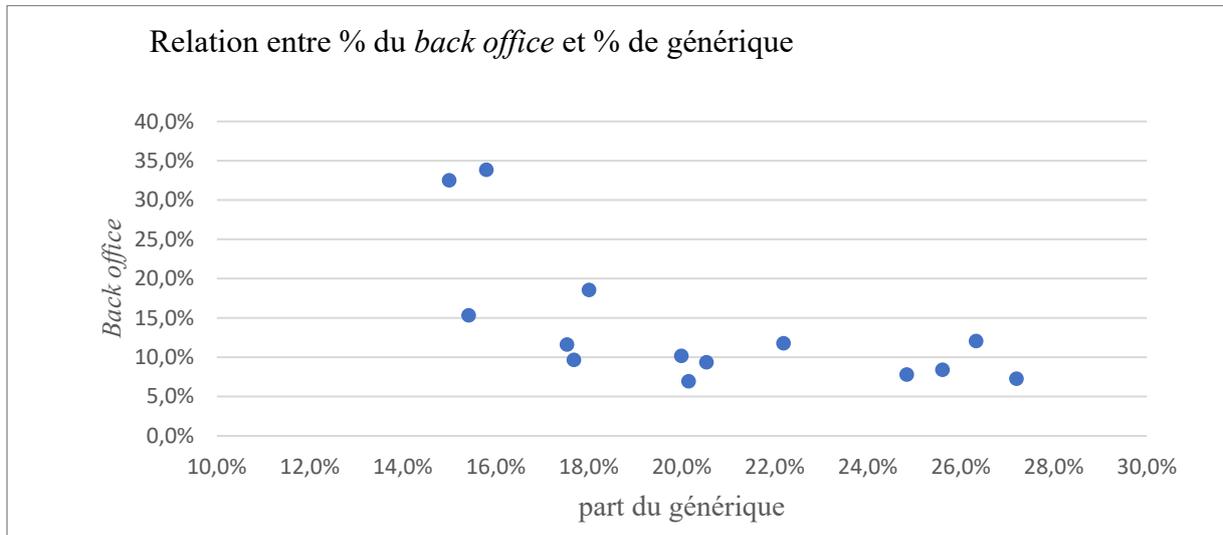


Figure 23 Relation entre part du générique et revenu de back office

La Figure 23 ne montre pas de lien évident entre la part des génériques dans le total des ventes de médicaments, (honoraires de dispensation inclus) et la part de revenus provenant du *back office*. On peut voir dans ce résultat contre-intuitif un biais de méthode, dans la mesure où les remises hors factures sont souvent enregistrés dans les mêmes comptes que les achats, ce qui ne permet plus de les identifier ex-post.

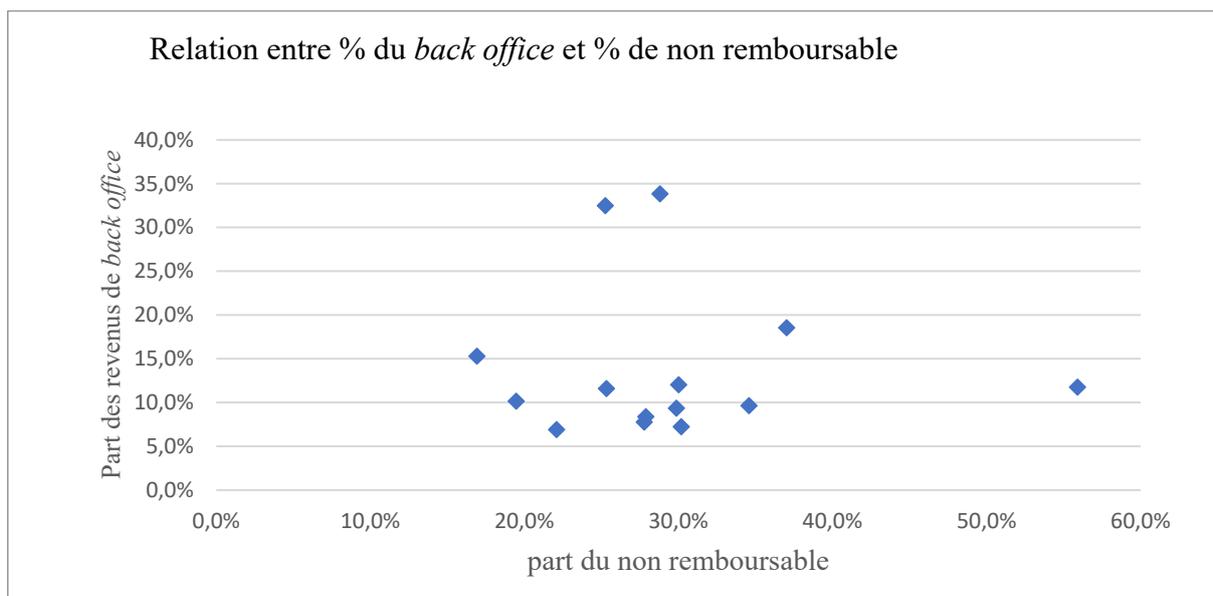


Figure 24 Relation entre non remboursable et revenu de back office

On ne constate pas de lien évident entre la part des revenus de *back office* dans le total et la part des ventes non remboursables (Figure 24). Les deux officines du panel qui ont une part importante de revenus de *back office* sont de taille supérieure à la moyenne de l'échantillon (2.9 M€ pour l'une et 2.7 M€ pour l'autre). Ce résultat ne permet pas de conclure sur la pertinence du modèle.

Afin d'obtenir des chiffres identiques entre nos analyses et les **états financiers et fiscaux, point de repère intangible**, nous avons considéré que la différence entre le revenu reconstitué ici d'une part et le revenu constaté en comptabilité d'autre part **correspondait à du revenu de *back office***. Le point d'incertitude réside dans la qualité du calcul de la marge théorique. Dans le cas de deux officines pour lesquelles le taux de revenu de *back office* est très élevé, la meilleure interprétation est que la marge théorique est minorée au profit des remises arrière, gonflant ainsi le revenu de *back office*.

B. Cartographie de l'activité officinale

La représentation proposée des revenus officinaux mobilise le concept de Domaines d'activité stratégiques (ci-après DAS), qui partagent l'activité en segments homogènes quant) la nature des interlocuteurs, des compétiteurs et des règles applicables (1). Chaque DAS présente une sensibilité différente au changement de conditions de son cadre normatif, non exempte de conséquences sur la reproductibilité de la performance économique et partant, de la valorisation d'une entreprise (2).

1. Lecture des revenus par Domaine d'activité stratégique

L'exploitation des différentes sources permet de proposer une lecture de l'activité selon deux axes complémentaires, *front office* / *back office* d'un côté, et activités réservées / activités autorisées d'autre part. Une analyse des forces qui s'exercent sur l'économie officinale permet de cartographier l'exposition au risque d'une entreprise selon la répartition de ses revenus (voir Tableau 26).

Risques de remise en cause des revenus officinaux		
DAS ¹³³	Activités réservées	Activités autorisées
<i>Front office</i>	Périmètre des activités Tarif remboursement CNAM	Périmètre Concurrence GMS et parapharma.

¹³³ DAS : domaine d'activité stratégique.

Risques de remise en cause des revenus officinaux		
DAS¹³³	Activités réservées	Activités autorisées
<i>Back office</i>	Régulation des remises Régulation des relations distributeur/fournisseur Nouveaux entrants	Concentration des fournisseurs Régulation droit commun de la distribution Nouveaux entrants

Figure 25 Risques de remise en cause des revenus officinaux

Un domaine d'activité stratégique est un ensemble d'activités pour lesquelles les facteurs clés de succès, les ressources et les compétences sont les mêmes, sur un marché spécifique. Concernant la pharmacie d'officine, nous en identifions quatre, au croisement des domaines réservé et autorisé et du *front-* et du *back office*. Nous avons vu que pour les revenus de *front office* la compétence est la capacité de vente, quand c'est plutôt la capacité à acheter, pour les revenus de *back office*. De même, sur les activités réservées, la compétence technique et la qualité démontrée des processus de travail sont cruciaux, quand les compétences commerciales et relationnelles sont déterminantes sur les activités autorisées.

2. *Incidence sur la valorisation des officines*

Nous allons voir l'apport d'une approche par les domaines d'activité stratégiques pour l'évaluation des officines (a) et constater que la cession d'une officine n'est pas une opération ponctuelle mais peut se faire « à libération prolongée »(b).

a. *L'évaluation des officines et les DAS*

L'évaluation d'entreprise fait appel à un ensemble de techniques largement empiriques, d'autant plus sophistiquées que les enjeux sont importants. En simplifiant à l'extrême, on pourrait dire que la valeur d'une entreprise, fût-elle officinale, repose sur deux éléments : la valeur de son outil de production au moment de l'évaluation et sa capacité à générer des revenus dans le futur.

* Le premier volet consiste au cas particulier à **attribuer une valeur à des éléments existants plus ou moins aisément objectivables** : emplacement, qualité des agencements, équipement informatique, surface de stockage disponible, automates de dispensation, toutes choses dont les praticiens s'accrochent assez aisément.

* Il en va autrement du second volet pour lequel l'analyse par domaine d'activité stratégique est d'un grand secours dans les activités complexes, pour des entreprises qui déploient leurs activités dans différents DAS. Si les officines sont des objets économiques de taille modeste (l'ordre de grandeur des valeurs de cession est de quelques millions d'euros), elles exercent bien leurs activités dans divers DAS (voir *supra*) rendant ainsi envisageable le recours à ce type d'analyses.

L'objectif est de mesurer la valeur des éléments incorporels de l'entreprise, correspondant aux flux de revenus futurs qu'elle est capable de dégager sous la férule de son nouveau propriétaire. La méthode des flux de trésorerie futurs actualisés est couramment retenue. Elle est connue sous son appellation anglaise de « discounted cash flows » ou DCF.

L'amortissement des fonds de commerce va changer la lecture des résultats. Le calcul des flux de trésorerie disponibles est affecté par la politique d'amortissements adoptée par l'entreprise évaluée, puisque les amortissements déductibles du résultat imposable ont pour effet de réduire la fiscalité directe des bénéfices (à l'IS ou à l'IR). La **possibilité temporairement offerte d'amortir fiscalement les fonds de commerce**, appliquée aux officines, réduira la base imposable et augmentera le résultat avant amortissements. La

possibilité de pratiquer des amortissements de fonds de commerce fiscalement déductibles est ouverte par la loi de finances pour 2022 pour les **fonds commerciaux acquis entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2025**¹³⁴.

Cette nouvelle règle marque - temporairement - une rupture avec la doctrine fiscale antérieure qui rejetait généralement, et encore récemment en mars 2022¹³⁵, la déduction de provisions pour dépréciation des fonds de commerce en général et officinaux en particulier, imposant des conditions restrictives quant à l'appréciation de leur bien-fondé. En outre, elle ne s'appliquera pas aux contentieux en cours.

La divergence de positions entre la norme comptable permettant un amortissement (PCG, art. 214-3) et la règle fiscale (CGI, art. 39, I, 5^o) avait donné lieu en 2021 à un avis du Conseil d'Etat confirmant la prééminence de la loi fiscale : *« Compte tenu de l'incompatibilité de cette règle comptable avec la règle législative, propre à la détermination de l'assiette de l'impôt, rappelée au point 1, une petite entreprise¹³⁶ qui met en œuvre l'option prévue à l'article 214-3 du plan comptable général ne saurait en conséquence s'en prévaloir pour la détermination de son résultat fiscal ¹³⁷»*. On notera qu'en l'espèce, la provision contestée avait été constituée alors que le **chiffre d'affaires avait baissé, tandis que la marge augmentait en valeur, ce qui montre la décorrélation entre revenu de front office et de back office.**

La légalisation de l'amortissement, fût-elle temporaire, n'évitera sans doute cependant pas que des commerçants pratiquent des provisions pour dépréciation si, à un moment quelconque de la vie de leur entreprise, la valeur vénale de leur fonds de commerce devenait inférieure à sa valeur comptable nette malgré les amortissements pratiqués. Cette mesure ne produira pas d'effets observables avant la clôture des premiers comptes annuels suivant les acquisitions à partir de 2022, nous ne la développerons pas davantage ici.

Sans qu'il soit ici le lieu de faire cette étude, il serait possible d'affecter à chaque domaine d'activité stratégique un coefficient de risque et d'attribuer à chaque officine une cotation de risque, permettant d'étalonner sa performance économique et sa valorisation.

¹³⁴ CGI, art. 39, loi de finances 2022, n° 2021-1900 du 30 décembre 2021 art. 23

¹³⁵ CAA Bordeaux, 7^{ème} ch. (formation à 3), 24 mars 2022, n° 20BX00812, Inédit au recueil Lebon.

¹³⁶ C. comm., art. D. 123-200, « En ce qui concerne les petites entreprises, le total du bilan est fixé à 4 000 000 euros, le montant net du chiffre d'affaires à 8 000 000 euros et le nombre moyen de salariés employés au cours de l'exercice à 50 »,

¹³⁷ CE, avis n° 453458, 8 septembre 2021.

Analyse de l'activité	Activités réservées							Activités autorisées			TOTAL	
	ventes						services hors dispensation	TOTAL RESERVE	ventes	services		TOTAL AUTORISE
	préparations	spécialités							para	services		
		PMO			PMF							
princeps		génériques	biosim	princeps	génériques							
F	ventes produits	50							50			50
R	ventes march in situ		800	400	35	62	46		1 343	240	240	1 583
O	achats matieres	-10							-10			-10
N	achats march	-12	-600	-280	-22	-46	-32		-992	-180	-180	-1 172
T	sous traitance	-7							-7		0	-7
	MARGE IN SITU	21	200	120	13	16	14	0	384	60	0	444
	ventes march en ligne					40	60		100	60	60	160
	achats march					-28	-42		-70	-30	-30	-100
	frais de port					-3	-3		-6	-5	-5	-11
	frais de pub							-4	-4	-8	-8	-12
	coûts IT							-8	-8	-6	-6	-14
	MARGE EN LIGNE	0	0	0	0	9	15	-12	12	11	0	23
	livraison		6	5					11			11
	PDA							12	12			12
	hono disp		120	80					200			200
	honos autres						8	14	22			22
	ROSP							7	7			7
	SERVICES	0	126	85	0	0	8	33	252	0	0	252
B	remises	4	12	82		1	12		111	12	12	123
A	coop comm			18					18			18
C	ristournes							8	8			8
K	BACK OFFICE	4	12	100	0	1	12	8	137	12	0	149

Figure 27 Cartographie des activités officinales

CATEGORIES LEGALES		CA	Revenu front office				Total front	Revenu front office				Total back	Total revenu	% revenu sur CA			
			MDL	marge libre	hono.	ROSP		remises	Marge grossiste	Coop; comm;	ristournes coop.						
Monopole L4211-1 CSP	Produits	Remboursables	préparations	officinales	2	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	50,0%	
				magistrales					0				0	0	0	0,0%	
				princeps	1 003	140	0	56	0	196	18	12	0	10	40	236	23,5%
			spécialités	génériques	251	36		50	11	97	36	8	18	6	68	165	65,7%
				hybrides						0					0	0	0,0%
				biomédicaments						0					0	0	0,0%
			biosimilaires						0					0	0	0,0%	
			huiles essentielles						0					0	0	0,0%	
			plantes médicinales sauf HM						0					0	0	0,0%	
		dispositifs médicaux diag in vitro	15		6			6					0	6	40,0%		
		MONOPOLE REMBOURSABLE	1 271	176	7	106	11	300	54	20	18	16	108	408	32,1%		
		Non remboursables	préparations	officinales	1		1	0	0	1				0	1	100,0%	
				magistrales	4		2	0	0	2				0	2	50,0%	
				princeps	231		42	27	0	69				4	73	31,6%	
			spécialités	génériques	57		12	22	0	34	8		6	2	16	50	87,7%
	hybrides								0					0	0	0,0%	
	biomédicaments								0					0	0	0,0%	
	biosimilaires							0					0	0	0,0%		
	huiles essentielles		10		4			4					0	4	40,0%		
	plantes médicinales sauf HM		10		4			4					0	4	40,0%		
	dispositifs médicaux diag in vitro	5		2			2	1				1	3	60,0%			
	MONOPOLE NON REMBOURSABLE	318	0	67	49	0	116	9		6	2	17	133	41,8%			
	Services	Remboursables	entretien pharmaceutique	antivitamines K					0				0	0	0,0%		
				anticoagulants					0				0	0	0,0%		
				asthmatiques					0				0	0	0,0%		
			bilan de médication					0				0	0	0,0%			
			dispensation ordonnances					0				0	0	0,0%			
			gardes permanence pharmaceutique					0				0	0	0,0%			
		Co production	vaccination					0				0	0	0,0%			
			coopération interpro					0				0	0	0,0%			
			ETP					0				0	0	0,0%			
			coordination					0				0	0	0,0%			
			télé médecine	12			12		12				0	12	100,0%		
MONOPOLE REMBOURSABLE			12	0	0	12	0	12	0	0	0	0	12	100,0%			
Non Remboursables	sous traitance PDA	0	0			0	0				0	0	0,0%				
	sous traitance préparations	0	0			0	0				0	0	0,0%				
MONOPOLE NON REMBOURSABLE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%				
MONOPOLE			1 601	176	74	167	11	428	63	20	24	18	125	553	34,5%		
Hors monopole arrêté du 15/02/2002	Produits	Remboursables ou non	huiles essentielles	4		2			2	0			0	2	50,0%		
			plantes médicinales	4		2			2				0	2	50,0%		
			dispositifs médicaux	29		10			10				0	10	34,5%		
			parapharmacie	234		60			60	10		2	12	72	30,8%		
			HORS MONOPOLE	271	0	74	0	0	74	10	0	0	2	12	86	31,7%	
	Services	Remboursables ou non	mono production	locations de matériel					0	0			0	0	0,0%		
				livraison à domicile					0				0	0	0,0%		
				dispensation à domicile	20		20			20				0	20	100,0%	
			coproduction	PDA					0					0	0	0,0%	
				sous traitance PDA					0					0	0	0,0%	
	MAD					0					0	0	0,0%				
	HORS MONOPOLE	20	0	20	0	0	20	0	0	0	0	0	20	100,0%			
HORS MONOPOLE			291	0	94	0	0	94	10	0	0	2	12	106	36,4%		
TOTAL			1 892	176	168	167	11	522	73	20	24	20	137	659	34,8%		

Figure 28 Activité officinale par catégorie légale

La Figure 28 propose une lecture du chiffre d'affaires selon les catégories légales, avec les deux axes du CSP, qui détermine la nature des opérations, et du CSS qui organise la prise en charge par l'assurance maladie (chiffres illustratifs).

b. *Vente d'officine, une opération à libération prolongée*

L'expression du bon sens populaire selon laquelle « on ne vend qu'une fois » traduit le fait qu'on ne peut céder qu'une seule fois un même objet et que les conditions ne pourront être améliorées par la suite pour le cédant. Elle ne trouve pas ici à s'appliquer pour deux séries de facteurs :

- la cession de titres (cas fréquent en matière de pharmacies) se fait souvent en plusieurs étapes,
- le prix peut faire l'objet de clauses de révisions.

*** La cession des titres d'une officine se fait par étapes.** Du fait de l'existence de différentes catégories d'associés dont certains peuvent rester longtemps associés sans être actifs dans l'officine (associés pleins ou conditionnels), il peut s'écouler un temps long entre la première cession par le ou les titulaires et la vente du dernier titre qu'ils possédaient.

Parmi les associés « pleins », un titulaire qui resterait en activité dans une autre officine pourrait conserver des parts de la pharmacie dont il était titulaire tant qu'il reste en exercice comme titulaire. Celui qui cesserait son activité pourrait conserver des titres pendant dix ans après la cession. En outre, un titulaire peut intégrer au capital de sa société d'exploitation un autre pharmacien en lui cédant progressivement les parts en lots successifs, permettant ainsi au cessionnaire de monter en puissance financièrement par paliers.

Pour les associés « conditionnels », des délais de détention s'imposent : l'ancien titulaire de l'officine pendant 10 ans après sa cessation d'activité, les ayants droit d'un titulaire pendant 3 ans, les adjoints s'ils quittent l'officine dans laquelle ils exercent.

*** Le prix peut être révisable lors de la cession ou ultérieurement.**

- **Lors de la cession**, Cette « libération prolongée » du capital s'inscrit sur une durée au cours de laquelle nombre d'événements peuvent intervenir, chaque cession partielle ou totale donnant lieu à une révision du prix. Pour les ayants droit par exemple, la valorisation des parts reçus en héritage doit intervenir dans les six mois du décès du titulaire, dans la déclaration de

succession¹³⁸ (article 641 du CGI). Si en revanche ils utilisent la faculté de conserver les titres jusqu'au terme du délai légal de trois ans, la cession se fera sur la base de la valeur vénale au jour de la vente et non pas au jour du décès.

Il en va de même si un titulaire cède des titres par lots successifs, permettant au nouveau titulaire ou à l'adjoint d'échelonner leur investissement.

- **Après la cession**, il est possible d'intégrer dans un acte de cession une **clause de révision de prix** pour tenir compte d'événements postérieurs à la vente, qui viendraient remettre en cause la valeur retenue initialement. C'est en général la conséquence de l'application d'une garantie d'actif ou de passif, stipulée au profit du cessionnaire.

Nous avons caractérisé le poids relatif des revenus de *back office* dans l'équation économique des officines. Il est temps d'en mesurer le poids dans la rentabilité globale des officines. Compte tenu des règles sur le plafonnement des remises et l'encadrement des relations entre distributeurs et fournisseurs, il est permis de penser que le poids relatif des revenus de *back office* est significatif, au point que certains parlent de dépendance au médicament générique, au moment où des acteurs extérieurs au monde officinal s'y intéressent et envisagent de s'en approprier une partie.

La **rentabilité économique globale** des officines peut être mesurée avec divers indicateurs, résultat net comptable, résultat d'exploitation, marge brute, qui tous présentent le défaut de mesurer de manière homogène des données hétérogènes. Nous avons vu *supra* que des différences majeures existaient selon la forme juridique, le régime fiscal ou encore le niveau d'endettement de l'officine.

Pour écarter ce biais, nous proposons de recourir à la notion d'excédent brut d'exploitation corrigé, proposé par Interfimo, quantité qui permet de minimiser les écarts et de rendre la mesure plus homogène. Sur la période étudiée par Interfimo (2015-2021), le taux d'EBE s'est élevé en moyenne à 12.1% du chiffre d'affaires, s'inscrivant dans plage de 11 à 13% (voir Figure 29).

Cela étant précisé, nous relevons un revenu de ***back office* moyen sur le panel de 5.19 %** du chiffre d'affaires (voir Figure 21).

¹³⁸ CGI, art. 641, Les délais pour l'enregistrement des déclarations que les héritiers, donataires ou légataires ont à souscrire des biens à eux échus ou transmis par décès sont : de six mois, à compter du jour du décès, lorsque celui dont on recueille la succession est décédé en France métropolitaine, 'une année, dans tous les autres cas.

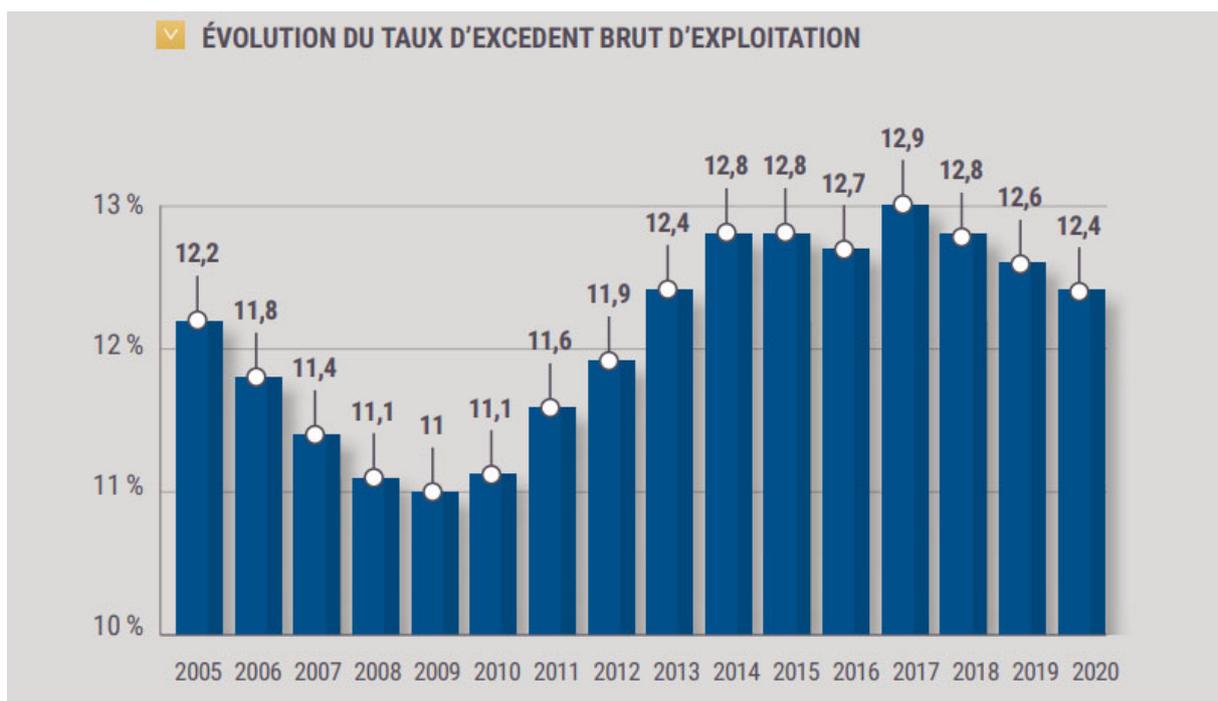


Figure 29 Evolution du taux d'EBE - Interfimo

Compte tenu de la concentration des valeurs sur la période de 2013 à 2020, nous proposons de **retenir la moyenne de 12.67% du chiffre d'affaires.**

Ce taux est à rapprocher du taux moyen des revenus de *back office* observé sur le panel étudié, de **5.19 % du chiffre d'affaires** (voir Figure 26 page 121). Notons aussi que la rémunération totale est de 31.10% et le back office en représente 16.7 %. **Cela représente 2 mois de revenus sur 12.**

Notre approche empirique n'est pas exempte d'approximations, liées à nos hypothèses et à la difficulté de collecter des données fiables en grand nombre. Pour autant et sous les réserves liées à nos choix méthodologiques, nous posons l'hypothèse que les **revenus de *back office* représentent 17% du résultat économique.**

Nous avons souhaité valider la cohérence de nos observations avec le panel beaucoup plus large de l'étude annuelle de KPMG qui porte en 2022 sur 706 officines. Le niveau de revenu global est **similaire, 31.10 % dans notre panel et 30.80 % sur l'étude.**

Pour illustrer la structure du compte de résultat type qui permet de passer de revenu officinal à la PCG (performance commerciale de gestion) nous avons repris les résultats de l'étude.

Rubrique	<i>Front office</i>	<i>Back office</i>	Revenu total panel	Répartition du revenu
Revenu officinal	25.91%	5.19%	31.10%	
Part du total	<i>83.3%</i>	<i>16.7%</i>	<i>100.00%</i>	<i>100.00%</i>
Coût de l'équipe hors titulaires	-	-	11.00%	35.4%
Charges externes et impôts	-	-	5.50%	17.7%
Revenu net (PCG)	-	-	14.60%	46.9%

Tableau 28 Structure type du compte de résultat d'une officine

Ce tableau met en évidence à la fois la provenance du revenu (83.3 % front et 16.7 % back) et sa destination (35.4% équipe, 5.5% frais généraux et 46.9% pour rémunérer le travail et le capital des titulaires, emprunts, cotisations sociales et impôts inclus)

*

* *

Conclusion du chapitre

Nous relevons dans ce chapitre que l'originalité de l'approche front / back se heurte au manque de données disponibles pour l'analyse, par inaptitude des outils à tracer une information par ailleurs non exigée. Cela nous conduit davantage à un travail de monographie sur un panel restreint, qu'à une analyse statistique de données, lesquelles sont en l'état indisponibles. C'est la convergence des systèmes qui est difficile à obtenir. Mobilisant des éléments issus du système comptable et du logiciel de gestion commerciale, nous avons posé des hypothèses éclairées par la pratique, conduisant à caractériser l'expression des revenus selon l'axe retenu, non sans relever que le LGO recèle des données de santé relevant de divers statuts dont la protection est exigée par la loi lorsqu'elles ont un caractère personnel, et la valorisation envisagée par les acteurs tant publics que privés.

Avec les réserves méthodologiques liées à nos choix (*supra*) nous estimons le revenu de back office à 5.2 % du chiffre d'affaires, sur le panel étudié, soit **2/12èmes du revenu global**.

*

* *

Conclusion du TITRE I

Dans ce Titre I, nous avons proposé une approche originale de l'analyse économique des officines, mettant en évidence le fondement normatif et les conséquences d'une distinction entre revenus de *front-* et de *back office*. Issue du droit commun de la distribution, cette distinction s'avère opérante et particulièrement utile pour la pharmacie, où l'économie administrée en *front office* (contenus et prix unifiés des produits et services remboursables), laisse place en *back office* à la compétition régulée entre les fournisseurs de médicaments génériques notamment.

Nous avons enfin constaté que par-delà les changements systémiques (honoraires) ou paramétriques (taux de remises) du modèle administré, les revenus de *back office* représentaient environ **17% du revenu global, soit deux mois sur douze**. Bien que ce revenu soit très inégalement réparti entre les officines, ou parce qu'il est très inégalement réparti, sa remise en cause sans changement de structure pourrait menacer l'équilibre du maillage territorial : il est devenu essentiel à la viabilité de nombreuses pharmacies, comme à la motivation des pharmaciens hors des zones urbaines.

Le débat parlementaire montre l'importance accordée à ce sujet, comme en témoigne la proposition de loi présentée par le député Guillaume Larrivée en avril 2022, « organisant l'installation de médecins dans les secteurs prioritaires ». Pour toutes les raisons évoquées *supra*, le modèle de répartition démo-géographique des pharmaciens ne paraît pas extrapolable aux autres professions de santé, dont les modèles économiques sont dépourvus d'espoir de plus-value et de revenus de *back office*. La réflexion devra donc être autre.

Les revenus de *back office*, déterminants pour l'équilibre économique des officines, sont discutés quant à leur légitimité, convoités quant à leur destination. Ce sera l'objet du Titre II.

*

* *

TITRE II - DROIT DE LA DESTINATION DES REVENUS

Nous avons relevé le caractère hautement administré de l'économie de l'officine, qui résulte de la combinaison du droit de la santé publique et de la sécurité sociale pour les produits et services remboursables par l'assureur obligatoire de base. Certes, la structure d'activité des pharmacies varie, selon les besoins et opportunités des bassins de population, la capacité et la volonté des titulaires qui s'y investissent. Mais quelle que soit cette structure en *front office*, une partie importante du revenu est **légalement générée par des négociations de *back office***.

Il en résulte une forme d'effet d'aubaine, mais aussi de vulnérabilité. Les revenus de *back office* sont désormais indispensables à la survie économique des officines, quoi qu'inégalement répartis entre elles, on va le voir. Cela pose un problème de cohérence : est-il raisonnable qu'une entreprise dépende autant de son *back office*, *a fortiori* dans le champ de la santé ? Dans la transformation de la pharmacie à l'épreuve de son cadre normatif, l'enjeu ici est **le double risque qui pèse sur ce revenu** issu des négociations de *back office*, lequel contribue au financement de la plateforme de services.

Le fait que ce revenu provienne en large part du marché remboursable, sans correspondre à l'accomplissement d'une activité spécifique de profession de santé, mais résultant de l'exploitation d'opportunités commerciales interprofessionnelles, met en effet sa légitimité en question (Chapitre 1). En outre, son ampleur actuelle excite l'appétit de multiples acteurs au-delà du monde de l'officine ; au travers de l'achat de la pharmacie, ne convoitent-ils pas souvent la maîtrise de son *back office* ? (Chapitre 2).

*

* *

Chapitre 1. Légitimité contestée des revenus licites de *back office*

Nous ne traitons ici que de revenus générés **conformément au droit commun et au droit de la sécurité sociale**. La licéité des pratiques au moment « t » doit donc être considérée **au regard du droit alors applicable**. Nous en avons relevé l'évolution rapide ces dernières années, dans un sens plutôt favorable aux pharmaciens, sans entrer dans la complexité de son impact sur les exercices comptables en cours¹³⁹.

Mais la transformation n'est pas seulement celle de l'officine : c'est celle du système de soins et de leur assurance. Aussi ne peut-on considérer comme acquis, ni le cadre juridique auquel la pharmacie s'est adaptée, ni le modèle économique qui en découle. Ces cadre et modèle sont entrés dans un champ de forces qui les dépassent.

Dans ce contexte, la notion de « légitimité » possède une résonance morale. Elle exprime ici les questionnements à l'égard de l'assiette et de l'ampleur du revenu **licitement généré sans qu'il corresponde, a priori, à une création directe de valeur** pour le patient et la santé publique, même si les nouvelles « missions » et la contribution de l'officine durant la pandémie ont socialement et politiquement revalidé l'organisation française de l'officine. **Cette assiette et son ampleur, et leur révélation, résultent de choix successifs des régulateurs**, non de la responsabilité des pharmaciens, on ne saurait donc le leur reprocher.

Nous voyons ici en quoi ce revenu est globalement issu de payeurs socialisés, ce qui explique le questionnement sur la légitimité (section I), avant de relever en quoi dans ce champ, il est des modèles de compétition **qui ne se ressembleront probablement pas dans le futur**, et sur lesquels il ne saurait donc être raisonnablement misé (section 2).

Section 1. Des revenus de *back office* globalement issus de payeurs socialisés

Le système français est, nous l'avons vu, fondé sur le primat de la solidarité nationale, lequel s'exprime au travers d'un système de couverture obligatoire de base des soins. Ce système de base a été étendu à un nombre croissant de bénéficiaires, complété d'un système de couverture complémentaire des soins, rendu accessible par une aide publique¹⁴⁰ ; la couverture

¹³⁹ Par exemple une variation réglementaire de l'amplitude des remises négociables en cours d'exercice, etc.

¹⁴⁰ Par aide individuelle à l'acquisition de couverture complémentaire, L. n°2004-810, 13 août 2004.

complémentaire devient progressivement obligatoire quant à son contenu¹⁴¹ et ses bénéficiaires, assurés sociaux et ayants droit¹⁴².

Par « payeurs socialisés », nous entendons donc ici la **combinaison des couvertures de base et complémentaire**, bien que le premier effort « de base » résulte d'objectifs nationaux glissants approuvés par la loi¹⁴³, et que le second effort des « complémentaires » résulte d'obligation contractuelles déterminées par le premier. Entre ces deux types d'organismes, existe une asymétrie d'information : les assureurs obligatoires de base sont en situation de monopsonne, et les organismes complémentaires (mutuelles, assureurs, instituts de prévoyance) sont en compétition entre eux. Cette asymétrie est notamment à l'origine du rapport dit « Babusiaux », portant sur l'accès des complémentaires à la connaissance analytique des données de santé¹⁴⁴.

Pour autant, nous ne traiterons pas ici de la demande de connaissance précise qu'ont les organismes complémentaires, des remboursements auxquels ils sont mécaniquement tenus par le « contrat responsable », **bien que cette connaissance précise introduise une question de double légitimité** : si les remises commerciales internes au circuit du médicament (le *back office*) sont capturées par ses acteurs, pharmaciens ou non, les remises externes (résultant des accords confidentiels prix/volume entre les industriels et le CEPS, essentiellement sur les *princeps*) bénéficient à l'assureur obligatoire ; elles restent ignorées par les complémentaires, qui n'en bénéficient pas.

Dans ce contexte, nous proposons selon une catégorisation fine, une analyse de vulnérabilité systémique de l'officine en transformation, selon l'exposition au risque de son revenu de *back office* (§2) ; elle vise à dépasser l'approche existante, laquelle ne permet qu'une révélation indirecte de la dynamique du *back office* (§1).

§1.L'approche existante : la révélation indirecte des flux

Dans le Titre I de cette IIème partie de notre thèse, nous avons relevé que les logiciels **ne permettaient pas une approche analytique en la matière, car ce n'est pas leur but natif**. Si

¹⁴¹ Par l'avènement de « contrats responsables » qui lient les organismes de couverture complémentaires (L. n°2014-1554. 22 déc. 2014) et unifient la base couverte par la combinaison couverture de base / complémentaire.

¹⁴² Par l'extension obligatoire de la couverture complémentaire en entreprise depuis 2016 (L. n°2013-504, 14 juin 2013).

¹⁴³ Objectif national de dépense d'assurance maladie (ONDAM), objet entre autres des lois de financement de la sécurité sociale (LFSS).

¹⁴⁴ Rapport ministère de la Santé (auteurs Ch Babusiaux, L Bréas, L Eslous, D Thouvenin), L'accès des assureurs complémentaires aux données de santé des feuilles de soins électroniques, 2003.

l'on travaille sur les grandes masses d'informations disponibles, de granulométrie donc grossière, on peut distinguer l'objectivation du revenu de *back office* selon que sa génération est interne au secteur pharmaceutique (A), et son objectivation dans le cas d'une génération externe au secteur pharmaceutique, du fait de l'autorisation fugace en 2022 d'une compétition très encadrée (B).

Certes, le premier cas (A) implique seuls des payeurs socialisés ; mais le second (B) met en exergue la perception de l'information par les consommateurs, donc par la société. Or, cela peut à terme posséder des conséquences sur les choix politiques de régulation.

A. **l'objectivation du *back office* interne au secteur pharmaceutique**

En application de la loi, les médicaments remboursables ne peuvent être préparés, dispensés et vendus qu'en officine de pharmacie, sauf exceptions¹⁴⁵. On ne peut donc pas ici comparer des stratégies et performances de façon trans-sectorielle, ce qui sera en revanche exceptionnellement le cas pour certains DMDIV en vente libéralisée durant le seul mois de janvier 2022, *infra*¹⁴⁶.

Dans son étude annuelle, KPMG rappelle que **les revenus qualifiés ici de *back office* sont intégrés dans la rémunération officinale sur les produits remboursables**. Une part désormais minoritaire (passée de 81% en 2014 à 20% en 2021, voir Figure 36 page 159) correspond à la marge règlementée destinée aux officines pour leur activité de dispensation et des honoraires de dispensation, mais une part importante provient **d'une rémunération initialement destinée aux acteurs en amont** de la chaîne, fabricants et grossistes. Ce point a été relevé en 2017 par la Cour des Comptes¹⁴⁷, et repris par l'Autorité de la Concurrence en 2019¹⁴⁸.

¹⁴⁵ Jurisclasseur Droit Pharmaceutique, Fasc. Monopole n° 11 et Dérogations n° 20-60.

¹⁴⁶ A., 27 déc. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. NOR : SSAZ2139065A.

¹⁴⁷ C. comptes, Sécurité sociale 2017, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale – sept. 2017 page 426.

¹⁴⁸ Aut. conc., avis n° 19-A-08, 4 avril 2019, relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée, page 36 §95.

Estimation de la rémunération complète - réglementée et non réglementée - des pharmacies d'officine (2015)

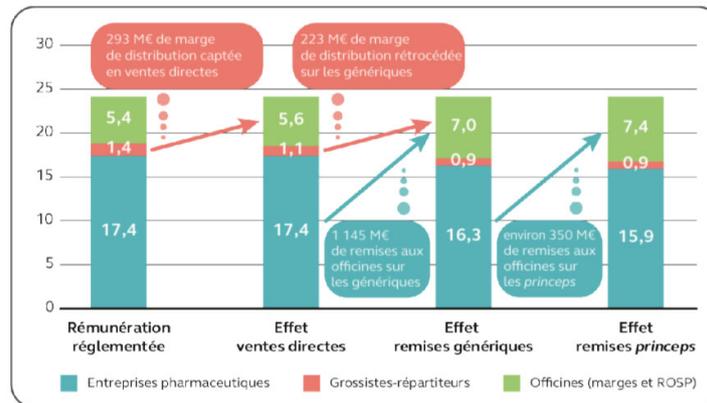


Figure 30 Rémunération complète des officines

Source : Cour des comptes d'après les données de la CSRP et du CEPS

Les chiffres repris dans le rapport de la Cour des comptes montrent l'importance de ces transferts, à hauteur de 2 Mds€ en 2015. La Cour indique qu' « *En définitive, la rémunération des pharmacies d'officine au titre de la distribution des médicaments remboursables par l'assurance maladie s'est élevée en 2015 à 7,4 Md€ environ, soit 2 Md€ ou 38% au-delà de leur rémunération réglementée (5.391 M€, ROSP comprise)* ».

Elle poursuit : « en prenant en compte les marges réglementées effectivement perçues par les grossistes-répartiteurs (soit près de 900 M€), le coût total de la distribution des médicaments remboursables atteindrait ainsi 8,3 Md€ en 2015, soit **près de 31 % de la dépense totale des médicaments en ville** pour cette même année (27 Md€) ».

Médicament, répartition de la valeur entre acteurs				
Élément de revenu	Laboratoires	Grossistes	Officines	Dépense totale
Rémunération administrée	17 400	1 400	5 400	24 200
Marge ventes directes		-293	293	0
Marge rétrocedée		-223	223	0
Remises génériques	-1 145		1 145	0
Remises <i>princeps</i>	-350		350	0
Rémunération réelle	15 905	884	7 411	24 200

Tableau 29 Répartition de la valeur entre acteurs- Rapport Cour des Comptes

La Cour pointe enfin la rémunération des pharmaciens sur les médicaments génériques, largement constituée de revenus initialement destinés à d'autres acteurs.

D'après Cour des comptes Tableau n° 73 rapport précité page 429 : rémunération totale perçue par les pharmacies d'officine sur la distribution des médicaments génériques (2015)				
Destinataire initial =>	Pharmacie	Grossiste	Fabricant	Total
Marge réglementée et honoraires de dispensation	635			635
ROSP	143			143
Remises des entreprises pharmaceutiques			1 140	1 140
Marge réglementée de la distribution en gros perçue via les ventes directes		90		90
Marge réglementée de la distribution en gros rétrocédée par les grossistes répartiteurs		223		223
Total	778	313	1 140	2 231
%	35%	14%	51%	100%

Tableau 30 Médicament générique, origine de la rémunération

Si l'on considère que les remises et rétrocessions de marge sont des revenus du *back office*, on constate que près de 65% du revenu du générique provient de flux normalement destinés à d'autres acteurs de la filière. La Cour conclut que « *Ces constats invitent à examiner les voies d'une baisse du coût de la distribution des médicaments* ». Cela n'est alors pas sans impact systémique, du fait de la contribution de ces revenus au **financement de la permanence territoriale rapprochée** d'autres services proposés en officine (*supra*, Partie I).

Si et puisque l'impact est systémique, la réflexion doit également l'être. Cela suppose d'identifier les paramètres de rémunération sur lesquels une action simultanée est requise, pouvant aboutir à une transformation du système.

B. L'objectivation du *back office* externe au secteur pharmaceutique

L'étude KPMG 2021 de la performance des pharmacies (publiée en 2022) met en évidence **l'augmentation significative de la marge**. Celle-ci est largement liée à la pratique en officine à grande échelle des tests, puis de la vaccination anti-covid19. Il n'est pas lieu d'entrer ici dans l'analyse de cette performance, laquelle est d'abord **une performance de santé publique, avant d'être une performance économique**. Les nouveaux services remboursables / remboursés y tiennent certes une large place ; mais ce qui nous intéresse ici, est la vente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en l'occurrence des autotests Covid19, qui par définition ne requièrent pas de service associé.

Comme les médicaments, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage individuel, dont tous les autotests, relèvent du monopole de vente des pharmaciens (CSP, art. L. 4211-1) ; à l'exception des autotests d'ovulation et de grossesse, dont la vente a été libéralisée en 2014¹⁴⁹. Durant la pandémie de Covid19, ce texte a connu une dérogation ponctuelle. Fût-elle fugace, **cette dérogation a permis l'observation trans-sectorielle des revenus de *back office* et de leur affectation.**

L'importance des besoins, les tensions sur l'approvisionnement puis l'ampleur de l'attente sociale en matière de tests antigéniques ont en effet conduit à une adaptation ponctuelle du droit, dans des termes restrictifs puis permissifs :

* l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la sortie de la crise sanitaire précise dans son article 29 que : « *La vente au détail et la dispensation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-Cov-2 par autotests, réservée aux officines [...] ne peut faire l'objet de l'activité de commerce électronique mentionnée à l'article L. 5125-33 du même code* »¹⁵⁰. Le but est alors de prévenir des risques de rachat massif (voire de spéculation) au détriment des bassins de population.

L'activité de commerce électronique reste interdite : **aucune pharmacie ne peut acheter massivement auprès des fournisseurs pour revendre massivement** ce type de tests en ligne, afin de réduire l'accès aux autotests par assèchement du marché ; mais le cadre juridique a été significativement modifié en décembre, même si pour une application temporaire.

* l'arrêté du 27 décembre 2021 a en effet modifié le précédent pour ouvrir la vente de ce type de tests hors du monopole jusqu'au 31 janvier 2022. L'article 29 de l'arrêté du 1er juin 2021 est ainsi modifié : « *IV bis- A titre exceptionnel et jusqu'au 31 janvier 2022, les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II peuvent être vendus au détail nonobstant les dispositions du 8° de l'article L. 4211-1 du (CSP) et faire l'objet, à cette fin, d'un approvisionnement nonobstant les dispositions de l'article L. 5124-1 du même code (...)* »¹⁵¹.

¹⁴⁹ L. n° 2014-344, 17 mars 2014, relative à la consommation.

¹⁵⁰ A., 1er juin 2021, prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, NOR : SSAZ2116944A.

¹⁵¹ A., 27 déc. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, NOR : SSAZ2139065A.

Il en résulte que les GMS ont pu elles aussi vendre ces autotests à leur clientèle, donc ont eu le droit de se les procurer auprès des fournisseurs / importateurs, par dérogation à l'article L. 5124-1 CSP. **On rappellera ici que cela est au motif de « l'indication sociétale »** ¹⁵².

Le but est alors de faciliter fortement l'accès aux autotests, en raison du besoin de ranimer et de sécuriser l'activité socio-économique par un auto-dépistage fluide. Le critère du remboursement par l'assureur obligatoire **n'est plus ici en jeu**.

Seules les conséquences économiques quasi immédiates nous intéressent ici :

* d'une part, la difficulté d'approvisionnement de nombre d'officines de pharmacies auprès de leurs fournisseurs : les stocks ont été achetés massivement par la grande distribution en vue d'une vente libre à prix libre jusqu'au 31 janvier 2022¹⁵³, délai ensuite prolongé jusqu'au 15 février 2022¹⁵⁴.

* d'autre part, la pratique par les GMS de prix bas comparativement à celui pratiqué en officine. Ce prix a pu être l'occasion d'un signal stratégique des GMS au marché final (les consommateurs), dans un but potentiellement politique : induire une demande de pérennisation / d'élargissement de la vente hors monopole à d'autres DMDIV à usage individuel, à l'instar de la Belgique. En l'occurrence, **les remises des fournisseurs aux acheteurs particuliers en GMS ont été transformées par ceux-ci en remises aux consommateurs, par baisse de prix** au regard des pratiques en officine.

On est certes là hors du champ du médicament remboursable, où se pose la question de la légitimité des gains de *back office* internes au circuit du médicament financé par les payeurs socialisés. Mais la question de **la légitimité du gain de *back office* n'en est pas moins posée ici**, par les opérateurs des GMS : à la différence de la génération de service de dépistage *in situ*, la vente simple des autotests imposait peu d'adaptation de l'officine. Or, cela met en question les niveaux de marges jusqu'alors pratiqués.

¹⁵² HAS, avis n° 2021.0029/AC/SEAP, 23 avr. 2021, relatif à la détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest).

¹⁵³ A., 27 déc. 2021, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

¹⁵⁴ A., 21 janv. 2022, modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Ce cas des autotests Covid19 a donc pu servir de démonstrateur en vue de stratégies futures des GMS (*supra*, partie I), quand bien même cette fenêtre s'est refermée le 15 février 2022 : la démonstration sociale est faite, l'empreinte mentale installée.

§2. L'approche proposée : analyse de vulnérabilité systémique

De façon non spécifique à la pharmacie, un rapport remis en 2019 au ministre de la santé propose de combiner les différentes approches de paiement des professionnels de santé, pour « *permettre une réponse plus adaptée à la diversité des besoins des patients et favoriser les nécessaires transformations du système de santé* »¹⁵⁵. Combiner les méthodes pour assurer la cohérence entre but de l'activité et assiette de paiement, a été entrepris depuis plusieurs années dans la pharmacie (*supra*). Il est possible de soutenir que cet objectif a été réalisé. Mais il s'agit essentiellement **d'actions remodelant le *front office*, non d'une conversion de revenu de *back office* en *front office*.**

Or, le débat n'est pas clos. Si une relative cohérence est apparue, dans la structure des activités générant le revenu de *front office*, la permanence fonctionnelle de l'officine reste tributaire d'un revenu de *back office* dont la légitimité est en question, et dont la vulnérabilité est le point de focale de notre recherche ici. Nous allons le voir avec **l'analyse de sensibilité du modèle, selon la catégorisation** par provenance des revenus (A), par sensibilité d'exposition aux variations (B), et selon l'ampleur du *back office* non objectivé par la comptabilité classique (C).

Pour cela, nous avons établi une **cartographie analytique des revenus selon la catégorisation juridique** (légale, réglementaire, conventionnelle), et un code couleur qui permet de caractériser les points objets de notre étude. Il n'y a donc pas lieu ici de développements rédactionnels : la cartographie et son code couleur nous semblant suffisamment explicites.

A. La catégorisation par provenance

Le rapport précité de 2019 « *Réforme des modes de financement et de régulation, vers un modèle de paiement combiné* » évoquait la possibilité de combinaisons inédites en France, quant aux modèles de paiements, appropriées aux buts. La question est posée depuis longtemps dans d'autres pays¹⁵⁶ ; elle a donné lieu en France à plusieurs rapports et une diversification des approches contractuelles de l'assureur obligatoire (les complémentaires ne disposant pas

¹⁵⁵ Aubert J.-M. Rapport, Réformes des modes de financement et de régulation, vers un modèle de paiement combiné. 2019.

¹⁵⁶ Robinson J., Megerlin F. Physician payment innovations in the United States and France, Finance and Incentives of the Health Care System. Helsinki, Government Institute for Economic Research, 2007. pp. 49-72.

d'autonomie utile en la matière), en matière médicale¹⁵⁷. A notre connaissance, **il n'en existe pas d'analyse dans une approche holiste**, le sujet n'apparaît encore qu'esquissé dans le débat public en 2021, et la question du *back office*, non propre à la pharmacie quoiqu'elle y soit spécialement prégnante, ignorée¹⁵⁸.

Nous proposons ici une telle approche pour la pharmacie d'officine, qui donnera lieu à des publications ultérieures de notre part. Ce tableau rapporte les sources de revenus selon la catégorisation juridique (légale, réglementaire, conventionnelle) des activités réservées et autorisées en pharmacie. Le code couleur identifie ici la source dominante du financement, selon qu'il est socialisé (dans les conditions précitées) ou pas.

Légende de la Figure 31			
financeur principal	AMO	AMC	client
code couleur			

¹⁵⁷ IGAS, rapport RM 2008-047P, juin 2008, Bras P.-L., Duhamel G., Rémunérer les médecins selon leurs performances: les enseignements des expériences étrangères.

¹⁵⁸ Garassus P., Hervé Ch. Ethique et argent en santé, Les enjeux du débat Ed ESKA, Sept. 2021.

catégories légales						paiement			
						AMO	AMC	Client	
Activités réservées	Produits L4211-1 CSP	médicaments L5111-1 CSP	preparations définition CSP article L 5121-1	magistrales					
				officinale					
			specialites définition CSP article L 5111-2	protection brevet	princeps	chimiques			
						biologiques			
					génériques	hors répertoire			
				répertoire					
		pas de protection de brevet		hybrides	hybrides hors rép				
				biosimilaires	hybrides rep.				
		hors médicaments	huiles essentielles						
			plantes médicinales sauf dérogations						
			DMDIV à usage individuel						
			honoraires de dispensation						
	substitution génériques								
	entretien pharmaceutique			antivitamines K					
	Services L 5125-1-1-A	mono production	garde pharmaceutique	anticoagulants					
				asthmatiques					
				bilan de médication					
			TROD	honoraire de garde pharmaceutique					
				astreinte pharmaceutique					
				sous traitance préparations					
		coproduction	MSP Art. L 6323-3 ESP Art. L. 1411-11-1 CPTS Art. L. 1434-12	Test PCR Covid 19					
				évaluation glycémie					
				angine					
			vaccination	grippe					
				sous traitance PDA					
				pharmacien correspondant					
	Produits arrêté du 15/02/2002	DMDIV	dispensation à domicile						
			2014 grossesse et ovulation						
			2016 autotest maladies infectieuses et MST						
		autres produits	autres dispositifs médicaux						
huiles essentielles									
plantes médicinales									
Services	mono production	parapharmacie							
		location de matériel							
		livraison à domicile							
		PDA préparation des doses à administrer							

Figure 31 Activités et provenance des financements

La Figure 31 montre la prédominance de l'assureur obligatoire dans le financement des activités réservées, en contraste du financement des activités autorisées payées par le client / patient, s'agissant essentiellement de produits ou services non prescrits et / ou non remboursables.

L'intervention des assureurs complémentaires apparaît logiquement en regard de l'assureur obligatoire, avec une exception naissante sur la PDA financée de manière autonome dans un but préventif d'amélioration de l'observance.

B. La catégorisation par sensibilité

Ce même tableau permet de mettre en exergue, grâce à un code couleur différent, la sensibilité des revenus, en cas de variations plus ou moins étrangères à une stratégie commerciale des titulaires. Cette sensibilité est en fait double. On peut ainsi distinguer :

* la **sensibilité normative**, selon que le curseur est activé par une compétence législative (débat hautement politisé), réglementaire (gestion exécutive, non moins politique), ou conventionnelle (cycles de négociations entre assureurs obligatoires et syndicats professionnels). **Cette catégorisation est conceptuelle, car la facilité d'usage d'un outil normatif ne préjuge pas de la fréquence de cet usage** : en effet, tout est ici hautement politique, du fait de l'attente sociale comme de l'influence des pharmaciens : cette dernière croît au gré la démedicalisation des bassins de population, et a été spécialement mise en exergue par le service rendu durant la pandémie de Covid.

* la **sensibilité compétitive**, selon le degré d'exposition aux variations de prix, si ces derniers sont librement pratiqués. C'est le cas à l'intérieur du monopole, où la compétition n'a lieu qu'entre pharmaciens (activités réservées). C'est le cas sur tout le marché, où la compétition est ouverte très au-delà (activités autorisées au pharmacien), jusque parfois à la GMS de façon historique (ainsi les compléments alimentaires, les produits de parapharmacie), ou de façon exceptionnelle (autotest antigénique Covid19 durant le mois de janvier 2022). Ce dernier cas est on l'a vu emblématique, car la HAS et le pouvoir politique leur ont reconnu une « indication sociétale » ; **cela pourrait augurer nous l'avons vu un changement de paradigme.**

Nature	Activités réservées	Activités autorisées
<i>Front office</i>	Périmètre du monopole (CSP) Vente en ligne, concurrence hors frontières	Périmètre autorisé Intensité concurrentielle avec acteurs non régulés (GMS)
<i>Back office</i>	Régulation des remises (CSS) Dispositif anti-cadeaux Intensité compétitive entre fournisseurs (concentration des acteurs)	Droit commun, régulation des marges arrière, SRP Intensité compétitive entre fournisseurs

Figure 32 Facteurs de risque sur les revenus

catégories légales				prix		marge				
				admin.	libres	admin.	libre			
Activités réservées	Produits L4211-1 CSP	medicaments L5111-1 CSP	preparations définition CSP article L 5121-1	magistrales			0			
				officinale			0			
			specialites définition CSP article L 5111-2	protection brevet	princeps	chimiques	0		2	
						biologiques	0		2	
				pas de protection de brevet	génériques	hors répertoire	2		5	
						répertoire	2		5	
				hybrides	hybrides hors rép	2		2		
					hybrides rep.	2		2		
			biosimilaires	hors répertoire	2		2			
				répertoire	2		2			
		hors médicaments	huiles essentielles			0		0		
			plantes médicinales sauf dérogations			0		0		
			DMDIV à usage individuel		0					
		Services L 5125-1-1-A	mono production	honoraires de dispensation						
	substitution génériques			5		5				
	entretien pharmaceutique			antivitamines K		0				
				anticoagulants		0				
				asthmatiques		0				
				bilan de médication		0				
	garde pharmaceutique			honoraires de garde pharmaceutique		0				
				astreinte pharmaceutique		0				
	sous traitance préparations				0					
	TROD			Test PCR Covid 19		0				
				évaluation glycémie		0				
				angine		0				
				grippe		0				
	sous traitance PDA				0					
	pharmacien correspondant									
	dispensation à domicile			0						
	vaccination			0						
	coproduction			MSP Art. L 6323-3 ESP Art. L. 1411-11-1 CPTS Art. L. 1434-12	coopération interpro					
		ETP								
coordination										
télé médecine										
Activités autorisées	Produits arrêté du 15/02/2002	DMDIV	2014 grossesse et ovulation		1		1			
			2016 autotest maladies infectieuses et MST		1		1			
			autres dispositifs médicaux		1		1			
		autres produits	huiles essentielles		1		1			
			plantes médicinales		1		1			
			parapharmacie			1		1		
	Services	mono production	location de matériel		1					
			livraison à domicile			1				
			PDA préparation des doses à administrer			1				

Figure 33 Activités, sensibilité au front office

Légende de la Figure 33			
niveau de sensibilité	forte	modérée	faible
code couleur			

C. La catégorisation par existence / ampleur de revenu de *back office*

Le même tableau permet de mettre en exergue, grâce à un code couleur encore différent, la génération possible de revenu de *back office*. Le code distingue ici selon que la négociation s'inscrit dans une fourchette maximale autorisée par le Code de la sécurité sociale, qui a évolué

dans le temps (*supra*, et *infra*) ; ou selon qu'elle ne relève que du droit commun déjà étudié, notamment quant à la notion de seuil de revente à perte.

catégories légales						potentiel de back office		
Activités réservées	Produits L4211-1 CSP	médicaments L5111-1 CSP	preparations définition CSP article L 5121-1	magistrales		2		
				officinale		2		
			specialites définition CSP article L 5111-2	protection brevet	princeps	chimiques	1	
						biologiques	1	
				pas de protection de brevet	génériques	hors répertoire	4	
						répertoire	4	
				hybrides	hybrides hors rép	2		
					hybrides rep.	2		
			biosimilaires	hors répertoire	4			
				répertoire	4			
		hors médicaments	huiles essentielles				2	
			plantes médicinales sauf dérogations				2	
			DMDIV à usage individuel				2	
		Services L 5125-1-1-A	mono production	honoraires de dispensation				
	substitution génériques							
	entretien pharmaceutique			antivitamines K				
				anticoagulants				
				asthmatiques				
				bilan de médication				
	garde pharmaceutique			honoraire de garde pharmaceutique				
				astreinte pharmaceutique				
	sous traitance préparations				1			
	TROD			Test PCR Covid 19				1
				évaluation glycémie				1
				angine				1
				grippe				1
	sous traitance PDA							
	pharmacien correspondant							
	dispensation à domicile L 5125-1							
	vaccination							
coproduction	MSP Art. L 6323-3		coopération interpro					
			ETP					
	ESP Art. L. 1411-11-1 CPTS Art. L. 1434-12		coordination					
		télémédecine						
Produits arrêté du 15/02/2002	DMDIV	2014 grossesse et ovulation				1		
		2016 autotest maladies infectieuses et MST				1		
		autres dispositifs médicaux				1		
	autres produits	huiles essentielles				1		
		plantes médicinales				1		
		parapharmacie				3		
Services	mono production	location de matériel						
		livraison à domicile						
		PDA préparation des doses à administrer						

Figure 34 Activités et ampleur du back office

Légende de la Figure 34			
niveau de sensibilité	forte	modérée	faible
code couleur	1	2	

Le modèle de sensibilité regroupe les trois dimensions d'analyse fait apparaître la zone sensible des génériques, et la parapharmacie dans une moindre mesure, deux domaines dans lesquels le revenu de *back office* est généré (Figure 228).

catégories légales				paiement			prix		marge		potentiel de back office			
				AMO	AMC	Client	admin.	libres	admin.	libre				
Activités réservées	Produits L4211-1 CSP	médicaments L5111-1 CSP	preparations définition CSP article L 5121-1	magistrales							2			
				officinale							2			
			specialites définition CSP article L 5111-2	protection brevet	chimiques				0				1	
					biologiques				0				1	
					génériques	hors répertoire				2		5		4
					répertoire				2		5		4	
				pas de protection de brevet	hybrides	hybrides hors rép				2				2
						hybrides rep.				2				2
						hors répertoire				2				4
						répertoire				2				4
			hors médicaments	huiles essentielles							0		0	2
				plantes médicinales sauf dérogations							0		0	2
	DMDIV à usage individuel						0				2			
	honoraires de dispensation													
	substitution génériques						5		5					
	entretien pharmaceutique	antivitamines K						0						
		anticoagulants						0						
		asthmatiques						0						
		bilan de médication						0						
	garde pharmaceutique	honoraire de garde pharmaceutique						0						
		astreinte pharmaceutique						0						
	Services L 5125-1-1-A	mono production	sous traitance préparations							0			1	
			TROD	Test PCR Covid 19						0				1
				évaluation glycémie						0				1
				angine						0				1
				grippe						0				1
			sous traitance PDA								0			
			pharmacien correspondant											
			dispensation à domicile						0					
			vaccination						0					
			coproduction	MSP Art. L 6323-3 ESP Art. L. 1411-11-1 CPTS Art. L. 1434-12	coopération interpro									
	ETP													
coordination														
télé médecine														
Activités autorisées	Produits arrêté du 15/02/2002	DMDIV	2014 grossesse et ovulation						1		1	1		
			2016 autotest maladies infectieuses et MST						1		1	1		
			autres dispositifs médicaux						1		1	1		
			huiles essentielles						1		1	1		
	autres produits	plantes médicinales						1		1	1			
		parapharmacie										3		
		location de matériel						1						
		livraison à domicile							1					
Services	mono production	PDA préparation des doses à administrer							1					

Figure 35 Activités, modèle de sensibilité d'ensemble

Section 2. Des revenus de *back office* spécialement issus de la compétition

L'analyse de la structure du revenu généré, selon les filtres que nous venons de lui appliquer, nous conduit à isoler deux composantes majeures. Elles sont **essentiellement liées à la possibilité d'une mise en compétition** des fournisseurs de l'officine dans les cas prévus par la loi. Certes, une fourchette légale de négociation existe même en l'absence de compétiteurs pour les *princeps* (2,5% PFHT), mais cette négociation ne saurait générer autant de revenus que celle mettant des compétiteurs sous tension.

La question ne présente **d'enjeu véritable que pour les médicaments remboursables faisant l'objet d'une prescription médicale**. Elle est d'intérêt marginal ici pour les autres médicaments. Ils ne connaissent pas moins de compétiteurs génériques, mais l'absence de prescription obligatoire et le droit élargi de publicité introduisent une fluidité forte : le consommateur est alors l'arbitre d'un marché où n'interviennent pas les payeurs socialisés ; les négociations commerciales interprofessionnelles restent *a priori* fragmentées¹⁵⁹, quoique des structures dédiées aient été mises en place depuis 2009¹⁶⁰.

Pour que donc la compétition étudiée existe entre les fournisseurs, **il faut que les produits soient remboursables** (approuvés, inscrits sur la LSR), **réputés interchangeable** (inscrits au répertoire concerné voire sur liste spécifique), **et que le pharmacien ait la permission légale de les interchanger** au titre du droit de substitution ou d'un pouvoir d'initiative¹⁶¹.

Dans ce contexte, nous relevons ici la façon dont la structure du revenu officinal est passée d'ajustements paramétriques à un changement systémique (§1) ; ce dernier s'avère inachevé, du fait que le revenu de *back office* n'a pas été affecté par l'évolution de l'activité de *front office*, et s'en trouve d'autant plus exposé (§2).

¹⁵⁹ Il existe de rares cas de couverture autonome, par des organismes dits « complémentaires », de paniers de soins non remboursables par la couverture obligatoire de base ; mais le phénomène est en l'état marginal, et les prix ne sont pas négociés entre « complémentaires » et pharmaciens : un budget plafonné est simplement ouvert au patient-assuré, pour un panier de produits sélectionnés. Ainsi, Karel F., « AGF-Allianz et le CNGPO font évoluer l'automédication vers une médication officinale guidée et responsabilisée », News Assurance, 12 juin 2009.

¹⁶⁰ Ainsi les SRA, pour les médicaments non remboursables, *supra*.

¹⁶¹ JCL Droit pharmaceutique, Fasc. Médicaments génériques 35-10, voir « Animation compétitive du marché remboursable » (n°111 et suiv).

§1.D'ajustements paramétriques, à un changement systémique ?

Par ajustement paramétrique, on entend ici une action sur des curseurs qui font évoluer le modèle sans en transformer la nature (A). Par changement systémique, on entend une action en profondeur qui modifie la nature même du modèle : ainsi la transformation de marge en honoraires (B). Ce dernier s'avère ici incomplet, au sens où le modèle a bien changé de nature, mais **son exposition au risque n'a pas été réduite, car le *back office* n'a pas été converti.**

A. Les ajustements paramétriques

En Partie I, nous avons relevé l'apparition des nouvelles activités, et dans cette partie II, présenté une cartographie des revenus par catégories (légal, réglementaire, conventionnelle, libre). Le focus est ici autre. Le modèle de rémunération en vigueur en 2022 peut se résumer ainsi : sur les activités non remboursables, les prix et les marges sont libres ; sur les activités prises en charge par l'assurance maladie, prix et marges sont régulés. Nous n'examinons ici que les ventes remboursables.

Ventes remboursables	Paramètres
Prix de vente administrés, partage du marché entre génériques et <i>princeps</i> et possible tarification identique via les TFR	- PFHT - Grille de MDL
Prix d'achat administrés, remises plafonnées, marge régulée et plafonnée	- PFHT - MG = MP - marge des grossistes - possibilité de laisser la marge au pharmacien - grille de marge - PFHT plafond de la marge
Marge remplacée par des honoraires	- Nombre de boîtes - Nombre d'ordonnances - Tarif conventionnel
Services pharmaceutiques conventionnels : Test PCR, vaccination...	- Tarif conventionnel

Tableau 31 Ajustements paramétriques intervenus

Des ajustements paramétriques visant à décorréler la rémunération officinale du prix des médicaments sont intervenus, avec l'introduction et le développement des honoraires de

dispensation (*supra*, Partie I). Par ailleurs, le plafonnement des remises à son niveau actuel de 40%¹⁶² sur les médicaments génériques **envoie au marché le signal que ce niveau de remise possible constitue la norme** (devient un résultat de négociation exigible), et que toute remise inférieure serait considérée comme insuffisante : il serait analysé comme défaut de performance des négociateurs, groupements, etc. expliquant que la pression reste continue sur le circuit. Notons qu'il existe des cas devenus contentieux dans lesquels, afin d'enrayer la massification des négociations, les fournisseurs ont fait aux intermédiaires professionnels des conditions moins favorables qu'aux pharmaciens¹⁶³.

En revanche, il semble politiquement difficile de faire marche arrière en réduisant le plafond actuel à l'intérieur de sa plage légale de fluctuation de 0% à 50%¹⁶⁴, sauf à procéder à des réductions du PFHT de sorte que le net après remise soit inchangé.

PFHT	Taux plafond	Base actuelle	Prix réduit
		50%	100
Remise maximale actuelle...	40%	-40	
Remise réduite par hypothèse à	25%		-20
Prix d'achat net pharmacien		60	60
Rémunération du grossiste	6%	6 €	4.80 €

Tableau 32 Incidence d'une baisse du plafond de remises sur le revenu des grossistes

Une correction symétrique des prix permettrait certes de compenser la réduction des remises, mais ses effets se propageraient sur les revenus des grossistes répartiteurs, dont la santé financière devient fragile et dont la rémunération est, elle aussi, assise sur le PFHT. Réduire la rémunération du grossiste l'empêche de reverser une partie de cette marge aux officines, sauf à se mettre en risque économique (sauf changement de modèle selon une dynamique de « dépositaire », avec facturation d'un service logistique plutôt que commission sur achat vente).

Si on pose l'hypothèse que le prix de vente est inchangé, laissant ainsi au pharmacien une rémunération identique, soit par augmentation des honoraires, soit et de manière préférable, par augmentation des taux de marge, on transformerait des revenus de *back office* en revenus de *front office*. La transparence y gagnerait ce que la sensibilité au risque y perdrait.

¹⁶² A., 22 août 2014, fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés prévus à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

¹⁶³ Cass. com., 29 mars 2017, n° 15-27.811 : JurisData n° 2017-005679.

¹⁶⁴ L. n°2014-344, 17 mars 2014, relative à la consommation, article 140, qui a placé le maximum des remises négociables à 50% du PFHT.

Cela priverait les fournisseurs d'un élément de différenciation compétitive vital, et pourrait fragiliser le maintien de capacités de production sur le territoire national ou amener certains à d'abandonner le marché français. En outre, la marge des grossistes serait réduite à due concurrence, par application d'un taux, présumé inchangé, à une assiette fortement réduite. La marge du pharmacien serait réduite en cascade de la marge non abandonnée (car non perçue) par le grossiste.

La rémunération des officines a été largement décorrelée du prix des médicaments depuis 2015 avec la mise en place de l'honoraire de dispensation, dont le poids est estimé depuis 2020 à 75% de la rémunération officinale de *front office* sur les produits remboursables près de 80% selon l'étude KPMG 2022, Figure 36). Il est envisageable de pousser encore les curseurs dans le sens de la rémunération à l'acte, ce qui a pour effet de réduire l'exposition au risque de baisse des prix, sans faire disparaître pour autant les revenus du *back office*. L'honoraire par ordonnance introduit en 2019, dont le poids économique augmente, réduit la dépendance aux volumes vendus, tandis que le nombre de lignes de prescription par ordonnance baisse.

B. Changement systémique, à quel point ?

Véritable changement systémique, la conversion graduelle mais rapide de la marge commerciale (revenu de *front office*) en honoraire (revenu de *front office*) depuis 2015 est la traduction majeure du changement de modèle. Le revenu officinal est pour cette partie (*front office*) largement décorrelé des prix administrés, au profit des volumes dispensés. L'honoraire par ordonnance valorise l'expertise du pharmacien, spécialiste du médicament, et contrebalance la baisse de la part issue de la marge.

Le poids des honoraires de dispensation, désormais majeur, témoigne de la transformation de la pharmacie française à l'épreuve d'un cadre normatif adapté par touches successives, jusqu'à réduire fortement l'exposition du revenu des pharmaciens à des baisses de prix des médicaments. L'assurance maladie a ainsi trouvé des marges de manœuvre (avec la possibilité de réduire le prix des médicaments en impactant modérément la rémunération du pharmacien) tout en préservant l'intégrité du maillage territorial dont l'utilité s'est imposée dans la crise sanitaire de la Covid 19.

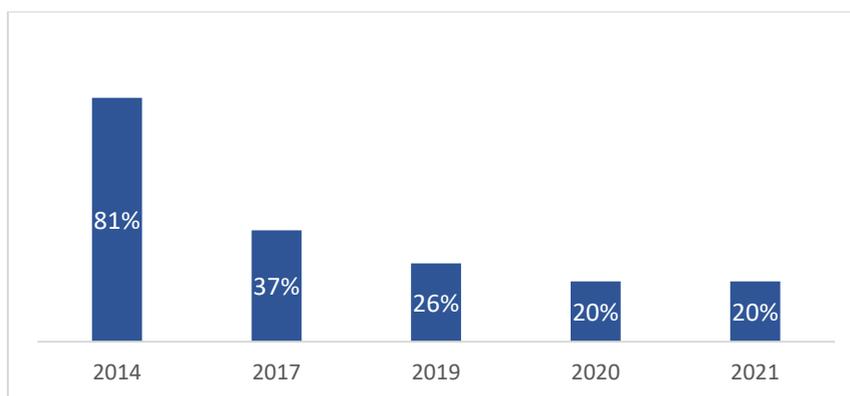


Figure 36 Part de la marge règlementée, source KPMG 2022

Une prochaine étape serait de **réduire la dépendance aux volumes**, en particulier au nombre de boîtes. L'honoraire pour ordonnance complexe (comportant au moins 5 lignes de prescription) est une adaptation systémique intéressante car elle valorise l'expertise du pharmacien, mais son effet est contrecarré par la diminution du nombre de prescriptions, et un réglage paramétrique qui a revu le tarif à la baisse dès 2020¹⁶⁵ (de 0.50 à 0.30 € par ordonnance) alors qu'il devait passer à 1 €. **Changer de modèle n'évite pas la variation des paramètres.**

On peut envisager d'autres ajustements pour traduire dans les normes les pratiques actuelles, ce qui aurait pour effet de faire apparaître plusieurs écueils, si l'on veut sanctuariser la rémunération des officines à son niveau actuel.

La conversion au sein du revenu de *front office*, de la marge commerciale en honoraires, est bien un changement systémique : il sécurise le service détaché du prix du produit, sachant depuis longtemps ce lien en question, du fait de l'absence de corrélation entre la complexité du processus de dispensation, et le prix du médicament (peu coûteux ne veut pas dire peu dangereux, le profil du patient et le contexte pharmacologique sont essentiels dans l'analyse, etc.). Mais **ce changement ne concerne que le revenu de *front office***, dont la structure est modifiée de façon favorable à l'économie officinale.

Mais s'agit-il véritablement d'un changement systémique ? si le revenu de *front office* est sécurisé par changement d'assiette de paiement, il reste la question du revenu de *back office*, dont nous avons relevé le caractère significatif pour l'économie officinale. Or, cette composante révélée par le jeu des régulations successives a révélé un gisement d'efficacité désormais

¹⁶⁵ Avenant n° 19 à la convention pharmaceutique nationale du 19 novembre 2019.

objectivé¹⁶⁶ ; ce dernier est la cible explicite de la LFSS 2017, **sa non-maîtrise devient donc un risque systémique.**

La LFSS 2017 a en effet rompu avec le mécanisme conventionnel de fixation des prix des médicaments remboursables¹⁶⁷. Elle dispose qu'en dehors des catégories prévues par les accords cadre entre le CEPS et les industriels, ce prix pouvait être révisé par le CEPS selon le « *prix d'achat constaté de la spécialité concernée et des médicaments à même visée thérapeutique par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L.441-3 du code de commerce* » (CSS, art. L. 162-16-4, II, 3°).

C'est donc une vision holiste de la rémunération officinale qui émerge. Ce dispositif instaure l'objectivation des revenus du *back office* officinal, qui devient ainsi un argument pour l'Etat dans sa négociation des prix avec les industriels (soulignons qu'ici, la LFSS 2017 a instauré le principe d'une approche unilatérale - en rupture avec le mode conventionnel). Les différentes composantes des conditions commerciales, mises en place entre tel fournisseur et tel client, **ne sont alors que les différents composants d'une même masse financière qu'ils se partagent entre eux**, sous forme de remises ou de « coopérations commerciales », bien que ces dernières soient en principes écartées par l'extension du champ maximal des remises négociables.

Pour autant, différentes formes du revenu officinal entre *front* et *back office* ne sont pas identifiées par les systèmes d'information. Il est donc nécessaire d'approfondir

§2. Impact du cadre juridique sur la dynamique des revenus de *back office*

Pour l'analyse de la dynamique des revenus discutés de *back office*, nous distinguons ici deux champs d'application.

* Le premier champ a été bien arpenté : il s'agit du champ des médicaments génériques, ouvert depuis la fin des années 1990 et à l'origine d'une véritable « économie du générique », notamment caractérisée par les substantiels revenus de *back office* (A). Ce développement sera plutôt descriptif, quoique de récentes jurisprudences, notamment en 2021, **mettent en question les approches à venir de régulation des prix** des médicaments *princeps* et de leurs génériques

¹⁶⁶ JCL droit pharma, Fasc 35-10.

¹⁶⁷ L. n° 2016-1827, art. 98.

dans une optique de sécurité d'approvisionnement, **donc les approches à venir de régulation des remises** négociables entre professionnels.

* Le second champ est en cours d'apparition : il s'agit du champ des médicaments biosimilaires. **D'emblée, ce champ virtuellement très profitable s'annonce beaucoup plus complexe.** Du fait de la singularité du marché, des tendances observables de sa régulation, le revenu potentiel de *back office* pourrait ne pas profiter aux pharmaciens d'officine... mais devenir un revenu de *front office* pour les médecins (B) ! Notre développement sera ici plutôt prospectif, le Conseil d'Etat ayant été saisi en avril 2022 d'un contentieux pendant à la date de notre rédaction. **Or, le jugement sera décisif, selon qu'il valide ou non l'approche de l'assureur obligatoire.**

A. Dynamique du *back office* en matière de médicaments génériques

Il n'est pas lieu ici d'exposer la généalogie du droit pour l'institution et l'animation de la compétition depuis le « plan Juppé » en 1996, lequel avait fait du développement des médicaments génériques une priorité nationale. Cette généalogie détaillée a été établie par la doctrine¹⁶⁸, ce qui nous permet ici de nous concentrer sur les points nécessaires à notre démonstration. On évoquera rapidement les déterminants (1), avant de relever des limites du système, objet en 2021 de jurisprudences significatives sur la fixation des prix, d'impact encore difficile à anticiper (2).

1. *Approches classiques dans le traitement du back office*

Un modèle de rémunération déconnecté des opérations d'achat/revente remettrait en cause les rapports de force dans la chaîne de valeur. Le remplacement du système d'honoraires et de marge par un forfait par patient par exemple (capitation) etc. pourrait constituer un puissant amortisseur à la baisse des revenus des pharmaciens en cas de baisse des prix ou des volumes, mais **priverait largement de leur substance les revenus de *back office***. Or, selon leur ampleur dans le mix de revenu officinal, cela peut mettre en cause l'équilibre du maillage territorial, jusqu'ici largement préservé.

Un rapport de l'IGAS de 2012¹⁶⁹ avait déjà ouvert cette voie, relevant à la fois la préservation du revenu des pharmaciens dans les réformes consécutives, la part majeure des revenus

¹⁶⁸ Megerlin F., Jurisclasseur Droit pharmaceutique, Fascicule 35-10 Médicaments génériques, préc.

¹⁶⁹ IGAS, sept. 2012, Evaluation de la politique française des médicaments génériques.

officinaux tirés des génériques et la rémunération des fabricants, qui leur permet de consentir de substantielles remises à leurs clients.

Sur la préservation des officines, l'IGAS constatait déjà que la marge sur les génériques était très supérieure à celle sur les *princeps* du fait du système MG = MP déjà cité (cf. *supra*) (§ 345) : 44% contre 21% selon le GEMME. La mission IGAS note que « *non seulement la loi leur a garanti la même marge (en montant) sur les **princeps** et sur les génériques, mais ils sont devenus les principaux bénéficiaires de la concurrence sur les prix à laquelle se sont livrés les laboratoires génériqueurs* » (§6).

Sur le **poids des génériques dans le revenu officinal**, (§ 346) « *on constate ainsi un déséquilibre dans la structure de la rémunération des pharmaciens avec une sur-représentation de la marge des médicaments génériques remboursées* ». et §343 : « depuis la mise en œuvre en 1999 d'un mode de rémunération spécifique pour les médicaments génériques destiné à inciter les pharmaciens à substituer (cf. *supra*), la marge des officines est devenue largement dépendante des médicaments génériques... ».

Sur la **fixation des prix enfin**, l'IGAS « *s'interroge sur le bien-fondé d'un système de fixation des prix qui organise une rente pérenne au profit des laboratoires de princeps en ne diminuant le prix du princeps que de 20% alors que le brevet est tombé dans le domaine public, que les coûts de recherche- développement sont donc amortis et le prix du médicament générique s'établit par une décote de 60% du prix du princeps* ».

La nécessité de préserver des capacités de production et une demande rémunératrice pour les fabricants, tout comme celle - renforcée par la crise sanitaire de la Covid 19 – de maintenir le maillage territorial des officines, constituent une limite économique dont les réformes récentes tendent à se rapprocher sans la franchir. Après ce constat, l'IGAS présente les alternatives systémiques à un dispositif de prix administrés, telle qu'elles existent dans d'autres pays européens (voir Tableau 33).

Critère <i>(Source IGAS rapport 2012)</i>	Prix administré (France)	Claw-back (Royaume-Uni)	Jumbo group (Allemagne)	Appel d'offres par les assureurs (Pays-Bas)
Niveau de prix	Défavorable	Favorable	Favorable	Favorable
Intérêt pour l'assureur	Défavorable	Favorable	Favorable	Favorable
Tissu pharmaceutique industriel	Favorable	Neutre	Neutre	Défavorable
Marge officinale	Favorable	Favorable	Neutre	Neutre

Critère (Source IGAS rapport 2012)	Prix administré (France)	Claw-back (Royaume-Uni)	Jumbo group (Allemagne)	Appel d'offres par les assureurs (Pays-Bas)
Sécurité d'approvisionnement	Favorable	Favorable	Favorable	Défavorable
Accès aux soins /reste à charge	Favorable	Favorable	Défavorable	Défavorable

Tableau 33 Analyse de l'impact des différentes politiques des médicaments génériques mises en œuvre en Europe

Elle conclut que « le choix français d'un système de prix administrés a pour conséquence de maintenir un niveau relativement élevé de prix des médicament génériques par rapport à certains pays voisins. En revanche, il préserve le tissu industriel et le réseau pharmaceutique ».

Cette conclusion de 2012 semble avoir conservé toute son actualité en 2022.

Recommandations du rapport IGAS de 2012				
N°	Recommandation	Impact officine	Mesures prises	Note
1	Diminuer le prix des médicaments génériques avec une nouvelle décote supplémentaire de 10% du prix du <i>princeps</i>	Oui	Non	1
2	Mettre en place un dispositif de révision systématique du niveau de prix des médicaments <i>princeps</i> en circulation une fois leur brevet tombé, au-delà de la décote actuelle de 20% et doter les pouvoirs publics d'un observatoire du médicament.	Oui	Non	-
3	Rappeler aux instances compétentes (commission de la transparence, CEPS) que les médicaments n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu ne peuvent être remboursés qu'au niveau d'un tarif correspondant à celui du médicament générique dont l'effet thérapeutique est équivalent, y compris dans le cas de fausses innovations (me too)	Non	-	-
4	Déplafonner les remises et organiser le partage des gains ainsi obtenus entre les officines et l'assurance maladie	Oui	Non	2
5	Imposer l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription	Non	-	3
6	Mettre à disposition des professionnels de santé une base de données scientifiques et économiques sur les médicaments	Non	-	-
7	Etendre la rémunération à la performance à toutes les spécialités et mettre en place une système de bonus-malus pour les médecins	Non	-	-
8	Contrôler l'usage de la mention « non substituable » par les médecins	Oui	Oui	4
9	Assurer la stabilité des marques lors de la délivrance pour tous les patients chroniques par l'utilisation du dossier pharmaceutique	Oui	Oui	5

Recommandations du rapport IGAS de 2012				
N°	Recommandation	Impact officine	Mesures prises	Note
10	Imposer l'apposition du nom du <i>princeps</i> sur chaque boîte de générique au moment de la délivrance	Oui	Non	-
11	Mentionner le lieu de fabrication et de conditionnement sur le conditionnement extérieur	Non	-	-
12	Mentionner sur le conditionnement de tous les médicaments le nom en DCI en plus gros caractères que le nom de marque et en première position	Non	-	-
13	Engager une démarche conventionnelle au sein du CSIS	Non	-	-
14	Renforcer les procédures d'inspection de l'ANSM	Non	-	-
15	Renforcer la sécurité sur les matières premières	Non	-	-
16	Mettre en place une campagne de promotion des génériques auprès de grand public	Non	-	-

Tableau 34 Recommandations de l'IGAS en 2012

Ceci rappelé, il nous a semblé utile pour notre recherche **de voir comment les recommandations de l'IGAS de 2012 avaient été prises en compte depuis par une modification du cadre normatif**. Nous considérons que 5 d'entre elles ont un impact sur l'activité des officines, et sur ces 5 recommandations, quatre ont été prises en compte (voir Tableau 35). La baisse de prix du *princeps* lors de la sortie des génériques n'a en revanche pas été revue.

Note	Dispositions prises
1	Le prix du <i>princeps</i> est toujours baissé de 20% lors de l'introduction des génériques
2	Le niveau des remises sur les génériques a été porté de 17% à 40% mais les clauses de Claw-back n'ont pas été mises en place.
3	La prescription en DCI est obligatoire depuis janvier 2015 et se trouve facilitée par les logiciels d'aide à la prescription
4	Depuis 2012 jusqu'en 2020, la mention NS devait être manuscrite Depuis 2020, la mention NS doit être justifiée par le médecin parmi les 3 cas autorisés
5	La stabilité des marques est prévue conventionnellement depuis 2013 pour les médicaments à marge thérapeutique étroite et pour les patients âgés de plus de 75 ans

Tableau 35 Suivi des recommandations de l'IGAS de 2012

Force est de constater que depuis le rapport de l'IGAS en 2012, les adaptations du cadre normatif ont été paramétriques, non systémiques (l'institution du TFR par la LFSS 2003 et sa

diffusion progressive relèvent d'un autre ordre de raisonnement¹⁷⁰). En revanche, on note que le sujet du développement des génériques n'a pas été seulement l'affaire des pharmaciens : outre les outils conventionnels puis individuels (CAPI¹⁷¹, P4P¹⁷², ROSP)¹⁷³, les médecins ont été mis à contribution depuis la LFSS 2009 par l'obligation de la prescription en DCI progressivement étendue¹⁷⁴, puis la justification de leur refus de substitution, laquelle a été rationalisée par la LFSS 2019¹⁷⁵.

2. *Limites nouvelles des gains issus de la compétition ?*

Les gains de *back office* issus de la compétition semblent devoir trouver deux limites. La première est liée au développement du marché des génériques sous l'effet des incitations multiples mises en place, positives et négatives : **l'intéressement au gain d'efficience s'éteint avec la réalisation des gains d'efficience**. En outre, les pratiques agressives en matière de remises pourraient mettre en question le système de façon plus profonde, la diversité des fournisseurs pour la sécurité des approvisionnements en médicaments génériques étant en jeu. Nous citerons ici largement les recherches doctrinales les plus récentes sur ce point, qu'il n'est pas lieu de paraphraser.

* **l'épuisement des effets de la ROSP génériques**. Nous réunissons ici deux constats. Le premier est que « La ROSP a été largement utilisée pour motiver la substitution de médicaments génériques : tel était le cas dès la 1^{ère} convention (6 janv. 2006). Les objectifs ont été amplifiés par la convention suivante (4 avril 2012). De nombreux avenants consacrent depuis des objectifs chiffrés de substitution, globaux ou ciblés par molécules : ainsi les avenants n°2 (2013), n°3 (2014), n°6 (2015), n°9 (2016), n° 10 (2017), n°11 (2017), n°13 (2018), n° 17 (2019), n°19 (2019), n° 22 (2020). La nouvelle convention nationale institue en 2022 une ROSP

¹⁷⁰ Sur la question, JCL Droit pharmaceutique 2022 Fasc. n° 35-10 préc., n° 106 et suiv.

¹⁷¹ Contrat d'amélioration des performances individuelles.

¹⁷² *Payment for performance*, paiement à la performance.

¹⁷³ Sur la question, JCL Droit pharmaceutique 2022 Fasc. n° 35-10 préc., n° 132 et suiv.

¹⁷⁴ Celle-ci impose la prescription sous dénomination commune internationale, c'est-à-dire sous le nom scientifique de la molécule (L. n° 2008-1330, voir L. 5125-23 al 5 CSP). La loi de 2011 élargit cette obligation à effet au 1^{er} janvier 2015, à toute spécialité, même hors groupe générique (voir L. 5121-1-2 CSP).

¹⁷⁵ Depuis cette loi, l'opposition du prescripteur à la substitution n'est plus nécessairement manuscrite : elle doit seulement être « justifiée ». La référence aux « *raisons particulières tenant au patient* » a été abrogée (art. 66 V, L. n°2018-1203) : désormais, l'article L. 5125-23-II prévoit qu'un arrêté conjoint des ministres « *précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée* », selon des cas énoncés par un arrêté d'application du 12 nov. 2019. Ce dernier trouve son symétrique pour le refus de substitution par les pharmaciens, dans un arrêté du 30 janvier 2020.

assise sur cinq indicateurs, dont quatre impliquent les génériques (9 mars 2022, art. 2 IV B) ¹⁷⁶ (...) ». Le second constat est que « *la ROSP présente un rendement décroissant : les syndicats de pharmaciens propriétaires d'officine relèvent que la ROSP 2017 payée en 2018 s'élevait à 165 millions d'euros, celle 2019 payée en 2020 à 70 millions, celle 2020 payée en 2021 à 65 millions. Ils souhaitent donc la sanctuarisation de ce revenu additionnel, par revalorisation d'honoraires pour la dispensation des génériques ou de princeps dont les prix auraient été alignés* (Etude FSPF 2021, ROSP Générique : arrêtons l'hémorragie !). *La diffusion des TFR, l'atteinte d'un niveau élevé de substitution, la raréfaction des **princeps** généricables, la politique de convergence des prix, réduisent d'autant le gisement d'efficience. Ils en expliquent le rendement décroissant : lorsqu'une transition s'achève, le revenu « d'effort de transition » n'a plus lieu d'être (...)* »¹⁷⁷.

*** les limites de la décote automatique des prix faciaux.** Ce système de décote automatique a été institué en 1999 par le CEPS, lequel a introduit le principe selon lequel le prix fabricant hors taxe (PFHT) du générique devait être inférieur de 30 % au PFHT du *princeps*. Depuis, la décote a été amplifiée : en 2004, elle passe à 40% du PFHT du *princeps* ¹⁷⁸ ; en 2006, à 50 % du PFHT, la LFSS 2006 appliquant simultanément une baisse générale de 15 % à l'ensemble des médicaments inscrits au répertoire, et une baisse complémentaire de 4 % à ceux inscrits depuis plus de 24 mois ¹⁷⁹. En 2009, le CEPS étend la décote à 55 % en l'accompagnant d'une baisse spécifique, après 18 mois de commercialisation des génériques, de 12,5 % pour les *princeps* et de 7 % pour leurs génériques, sauf pour les groupes assortis d'un tarif forfaitaire de responsabilité. La LFSS 2012 a porté cette décote à 60 % ; elle a imposé une baisse d'office de 20 % du prix des *princeps* à l'arrivée de leurs génériques, contre 15 % auparavant ¹⁸⁰. **Si le pourcentage de remise maximale négociable a été augmenté, il s'applique à des prix qui ont été sensiblement réduits.** Le revenu de *back office* est impacté d'autant.

Ce « *puissant robot automatisé* » connaît des limites possibles, d'origine d'abord conventionnelle. L'accord cadre LEEM-CEPS de 2015 reconduit en 2019 a ainsi prévu des dérogations, si la décote automatique conduisait « *à une impossibilité de développement de*

¹⁷⁶ JCL Droit pharmaceutique 2022 Fasc. n° 35-10 préc., n° 140.

¹⁷⁷ Ibid. préc., n° 141.

¹⁷⁸ A., 12 févr. 2004.

¹⁷⁹ L. n° 2005-1719.

¹⁸⁰ L. n° 2011-1906.

l'offre générique »¹⁸¹. Cette dérogation est placée sous le contrôle du juge, lequel néanmoins réduit l'étendue de son contrôle à l'erreur manifeste d'appréciation », depuis une jurisprudence de 2015¹⁸² confirmée en 2021¹⁸³.

Cette dérogation a été confortée par l'adoption par le législateur (LFSS 2022) d'un nouveau critère de fixation des prix des médicaments remboursables : ainsi, le CEPS peut « *également tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production* »¹⁸⁴. Cela signifie implicitement différencier les conditions commerciales d'achat par l'Etat pour le compte de l'assureur obligatoire selon le lieu de fabrication, processus complexe¹⁸⁵.

Or, différencier les conditions commerciales pour préserver une industrie européenne s'entend nécessairement des dérogations en matière de remises autant que des prix publiés, sans quoi l'effet d'aubaine augmente, sans réalisation du but de sécurité des approvisionnements ! Cela soulève des questions non plus de paramètres, mais de paradigme quant au modèle français de fixation des prix¹⁸⁶ et de comportement des pharmacies, qui appellent un autre travail de recherche doctorale.

B. Quelle dynamique du *back office* en matière de biosimilaires ?

On entend par « médicament biologiquement similaire » le compétiteur d'un médicament biologique qui lui sert de « spécialité de référence » (article L. 5121-1-14° CSP). Cette notion est apparue en 2004 en droit européen, car le droit des médicaments génériques d'origine chimique ne pouvait être appliqué aux médicaments d'origine biologique ; cela du fait de la complexité et variabilité fréquentes de ces molécules issues d'une source vivante, génétiquement modifiée ou non¹⁸⁷. Ces médicaments étant souvent très onéreux, les enjeux d'efficience pour la collectivité¹⁸⁸ sont sans commune mesure avec ceux historiques présentés

¹⁸¹ Art. 19, a de l'accord-cadre 31 déc. 2015, reconduit par avenant 18 déc. 2019.

¹⁸² CE, 30 déc. 2015, n° 375777, pt. 7.

¹⁸³ CE, 22 juil. 2021, n°441463, pts 4 et 6.

¹⁸⁴ CSS, art. L. 162-16-4, modifié par L. n° 2021-1754.

¹⁸⁵ Husson G, Pabst JY, Lhoste F, Megerlin F, Indépendance et approvisionnements critiques en technologies de santé : traçabilité des chaînes de valeur ? RGDM 2021(1), 39-50.

¹⁸⁶ Megerlin F., Jurisclasseur FM LITEC Droit pharmaceutique, Fasc 35-10 Médicaments génériques préc., spéc. n° 99 et s., n° 159 et s.

¹⁸⁷ Sur la distinction et le contentieux des qualifications, Jurisclasseur FM LITEC Droit pharmaceutique, Fasc 35-10 préc. n° 15 et s.

¹⁸⁸ Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale - Maladie PLFSS 2022 page 12.

par les médicaments génériques, même si ces derniers sont d'emploi massif. Un panorama des biosimilaires en France a été dressé en 2022 par l'ANSM, qu'il n'est pas lieu de détailler ici¹⁸⁹. Si les procédures d'enregistrement en la matière se distinguent de celles des génériques, **il en va de même avec le droit de la substitution, donc du cadre juridique d'animation compétitive du marché et de la génération d'un potentiel revenu de *back office***.

Si l'enregistrement des biosimilaires relève de la compétence européenne centralisée, la question de la substitution relève **de la compétence purement nationale**. Nous voyons ici rapidement les déterminants spécifiques de la compétition en France entre médicaments biologiquement similaires (1), avant de voir la tendance qui semble en découler pour l'animation compétitive du marché national (2).

1. *Déterminants juridiques de la compétition entre biosimilaires*

Les médicaments biologiquement similaires n'étant pas des médicaments biologiques, ils échappent au droit commun de la substitution institué par l'article L. 5125-23 CSP. Si un premier cadre juridique dédié avait été institué par la LFSS 2014¹⁹⁰, il s'est ensuivi un long « tango législatif » de dispositions qui n'ont jamais connu d'application ; ce tango a abouti à un nouveau droit de substitution supprimé par la LFSS 2020¹⁹¹, puis institué par la LFSS 2022¹⁹². Ce droit nouveau a fait l'objet d'un article de doctrine après la publication de la loi¹⁹³.

* **Le droit français abrogé distinguait** selon que la substitution serait pratiquée lors de l'initiation de traitement biothérapeutique (alors sans restriction), ou au cours d'un traitement biothérapeutique débuté sous une autre marque (alors avec restriction). Cette distinction était justifiée par application du « principe de précaution » : la présomption d'un risque de rupture d'équilibrage de tolérance, chez un patient qui serait exposé de façon alternée à des biomolécules de sources vivantes différentes. Il n'est pas lieu ici d'entrer dans la justification de cette **distinction propre aux médicaments biologiquement similaires**, laquelle trouve ses racines dans le droit fédéral américain pour des raisons auxquelles les enjeux compétitifs ne sont sans doute pas étrangers.

¹⁸⁹ ANSM, fév. 2022, Rapport, « État des lieux sur les médicaments biosimilaires », février 2022.

¹⁹⁰ L. n°2013-1203, 23 déc. 2013 ; art. 47.

¹⁹¹ L. n° 2019-1446, 24 déc. 2019.

¹⁹² L. n° 2021-1754, 23 déc. 2021, art. 64.

¹⁹³ Megerlin F., Piatek A., Trouvin J.H., Concurrence entre médicaments biologiquement similaires après la LFSS 2022 : par substitution, ou prescription ? , RGDM (2), 2022.

Notons seulement que, divergeant sur ce point du droit européen adopté en 2004¹⁹⁴, le droit américain a en 2009 consacré un double statut juridique pour les compétiteurs de biomédicaments : des médicaments « biosimilaires », et des médicaments « biosimilaires interchangeables »¹⁹⁵.

Juridiquement autonome, cette dernière qualification repose sur une démonstration additionnelle de l'industriel compétiteur sur une base volontaire ; elle ouvre en droit fédéral américain **la possibilité d'une substitution d'office par le pharmacien**. Il en résulte une bipolarisation du marché, selon que le biosimilaire n'est « pas interchangeable » (l'enjeu alors être d'être le premier administré pour être le seul délivré par la suite), ou est interchangeable (la concurrence est permanente). **Ce n'est pas du tout le même type de concurrence.**

Malgré cette exigence spécifique au niveau fédéral, inconnue nous l'avons dit en droit européen, de nombreux Etats fédérés ont d'emblée décidé d'interdire à leur niveau la substitution (ce pour quoi ils ont compétence), quand bien même cette démonstration d'interchangeabilité aurait été approuvée au niveau fédéral. Ces mesures préemptives au niveau fédéré ont été adoptées avant même que la FDA (Food and Drugs Administration) ne définisse le concept d'interchangeabilité, et octroie en 2021 les premières autorisations de médicaments biosimilaires « interchangeables »¹⁹⁶. Dès lors, la substitution par le pharmacien n'est possible aux Etats-Unis que si elle est préalablement agréée par le prescripteur, ce qui **restreint fortement, voire annihile la possibilité de concurrence, laquelle ne s'exprime pratiquement que devant le médecin, voire à son profit.**

*** le nouveau droit français (LFSS 2021) ne distingue pas** selon que la substitution survient au début du traitement, ou en cours d'un traitement, à la différence du droit qu'il remplace et n'a jamais été appliqué (CSP, Art. L 5125-23-2). L'article L 5125-23-2, 2° prévoit que l'ANSM élabore une liste positive de biomolécules éligibles à la substitution, couvrant les deux cas de substitution. **Ce droit unifié ne simplifie qu'en apparence.** Quel qu'en soit le contexte (au début/en cours de traitement), la substitution par le pharmacien n'est possible qu'à la condition que la biomolécule soit désignée sur la liste prévue, et à la condition que le médecin ne s'y

¹⁹⁴ Prugnaud J-L., Trouvin, J-H., Les biosimilaires, Ed. Springer 2011.

¹⁹⁵ Biologics price competition and innovation act of 2009 (public law 111-148, 124 stat. 119).

¹⁹⁶ Source site de la FDA, communiqué de presse, 28 juil. 2021 : « FDA Approves First Interchangeable Biosimilar Insulin Product for Treatment of Diabetes ».

oppose pas. La première liste de groupes biologiques similaires a été publiée au printemps 2022 (Filgrastim et Pegfilgrastim)¹⁹⁷.

En dehors de ces listes, aucune substitution n'est possible par le pharmacien, sauf accord préalable et exprès entre le pharmacien et le médecin sur le fondement de l'article L. 5125-23-I du CSP. Mais il s'agit alors d'une modification convenue de l'ordonnance, non d'une « substitution ». En fait, on se retrouve implicitement en droit français dans le même système que le système de droit américain, ce dont rend compte le Tableau 36. **L'enjeu dominant est donc la prescription médicale ou la dispensation initiale** pour tous les biomolécules ne figurant pas sur cette liste.

Type de concurrences	Initiale	Continue
Droit fédéral américain	Biosimilaires	Biosimilaires « interchangeables »
Droit français (2021)	Biosimilaires	Biosimilaires sur liste

Tableau 36 Type de concurrences comparée des biosimilaires

Jusqu'à présent en France, le développement des biosimilaires est donc surtout entraîné par leur prescription initiale à l'hôpital, qui a fait l'objet d'incitations économiques spécifiques¹⁹⁸ : cette prescription à l'hôpital est essentielle, car elle détermine souvent le marché subséquent en secteur ambulatoire, par application du principe de continuité de traitement sous la première marque de produit administré. « *Bien que la part des biosimilaires reste encore modeste (30 % en 2020), on observe une progression du taux de pénétration de ces produits de 4 points par rapport à 2019* »¹⁹⁹.

2. Destination des revenus de back office dans le champ des biosimilaires ?

Le revenu de *back office* n'existe que lorsqu'**existe une marge licite de négociation** au sein du circuit professionnel du médicament, et que cette **marge est suffisamment significative pour justifier l'effort** (les biomédicaments sont d'usage beaucoup moins fréquents que les

¹⁹⁷ A., 12 avr. 2022, fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique, NOR : SSAS2211448A.

¹⁹⁸ Expérimentation dans le cadre de l'article 51 de la L. n° 2018-1203 du 22 décembre 2018, de financement de la sécurité sociale pour 2019, débutée fin 2018 pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville (indicateur n°2-10-5).

¹⁹⁹ Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale - Maladie PLFSS 2022, page 13.

médicaments issus de la chimie de synthèse, du fait de leurs indications spécifiques). Qu'en est-il ici ?

* **Pour ce qui est des prix des biosimilaires**, il est prévu dans l'accord-cadre CEPS / LEEM de 2021 que le prix des compétiteurs soit fixé par décote appliquée au prix du *princeps* (le « médicament de référence »), lui-même décoté²⁰⁰. Pour le marché ambulatoire servi par l'officine, la décote appliquée est respectivement de 40% et 20 % du PFHT, dès commercialisation du médicament biologique biosimilaire. On relève que **ces décotes sont inférieures à celles en vigueur pour les médicaments génériques**, respectivement de 60% et 20%. Pour le marché hospitalier (Listes selon CSS, L. 162-22-7 et CSP, L. 5126-4), la décote est *en principe* la même pour le *princeps* et ses compétiteurs, avec un taux unique de 30 %.

Il n'est pas lieu ici de développer plus avant ce système complexe de décotes, corrélées dans le temps à la dynamique des parts de marché des médicaments biosimilaires. Notons seulement que ces décotes automatiques appliquées aux groupes biosimilaires sont, en l'état, bien moindres que celles appliquées aux groupes génériques, et s'appliquent à des prix significativement plus élevés. **Il en résulte indifféremment quant à ce droit un plafonnement de la marge commerciale**, puisque selon la MDL applicable depuis le 1^{er} janvier 2020, la marge est nulle pour la tranche de prix supérieure à 1930 € (*supra*, Partie I)²⁰¹. **Pour l'officine, le risque financier est néanmoins incomparable**, du fait du coût d'acquisition, de possession et de dépréciation potentielle de stock, que le droit de substitution dans son énoncé à compter de 2021 peut rendre complexe à constituer et gérer²⁰². **C'est alors le revenu de *back office* qui semble motivant.**

Qu'en est-il à cet égard, des remises négociables ? pour les médicaments biologiquement similaires, **il n'existe pas en l'état de texte équivalent à l'article L. 138-9 du CSS**, lequel vise expressément les groupes génériques (*princeps* et leurs compétiteurs), lorsqu'il fixe le taux

²⁰⁰ CEPS et LEEM, accord-cadre, 5 mars 2021, art. 25, Fixation et régulation des prix des spécialités inscrites sur la liste de référence des groupes biologiques similaires.

²⁰¹ A., 12 nov. 2018, modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables, NOR : SSAS1826534A.

²⁰² Par ailleurs, relevons ici qu'il n'existe pas de TFR en matière de médicaments biosimilaires en secteur ambulatoire (l'article L. 162-16, II du CSS ne vise que les médicaments génériques), tandis qu'un TFR en la matière peut en revanche exister à l'hôpital (CSS, L. 162-16-1 IV). Pas plus, il n'existe de mécanisme de « tiers payant contre biosimilaire », réduit aux médicaments génériques (CSS, L. 162-16 dernier al.). En revanche, le Code de la sécurité sociale a prévu qu'en cas de substitution en officine, celle-ci « ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance du médicament biologique similaire le plus onéreux du même groupe » (L. 162-16 V CSS).

maximal de remise négociable par le pharmacien avec ses fournisseurs. **Or, on ne peut inférer de ce texte que ces mêmes taux soient applicables aux groupes biosimilaires ; pas plus, on ne peut en inférer une interdiction de négocier des remises**, car l'article L. 138-9 CSS ne vise qu'à les borner ! Il est douteux que ce silence soit perçu comme permissif ; en tous cas, cela rend la situation juridiquement incertaine, et le temps est suspendu.

Les pratiques des laboratoires producteurs de biosimilaires sont distinctes selon que les produits figurent sur la liste d'avril 2022²⁰³. Chaque laboratoire est libre d'appliquer une remise, on observe à la date de rédaction (juillet 2022) des taux atteignant 40%. Pour les substances non éligibles, les laboratoires de biosimilaires font flèche de tout bois pour convaincre les pharmaciens de substituer, étant parfois pour le moins peu insistants sur le rappel du contexte légal et réglementaire. Les fabricants des substances biologiques *princeps* font quant à eux des rappels à la loi réguliers qui expriment tout autant la compétition qui s'annonce sur le marché des biosimilaires que le désir de préserver leurs clients des conséquences d'une substitution intempestive.

*** Le cadre légal est ainsi tracé pour ce qui est de l'activité de *front office* : droit conditionné de substitution (CSP, L. 5125-23-2), exigence d'absence de surcoût de substitution (CSS, L. 162-16-V), autorisation de conventions nationales sur des objectifs chiffrés de substitution (CSS, L. 162-16-7), première liste de biomolécules substituables (arrêté préc. de 2022). Mais la loi reste silencieuse sur les leviers décisifs d'animation compétitive du marché, à moins qu'il ne s'agisse d'une stratégie différente ?**

L'esquisse des trois leviers tels que documentés à la date de rédaction de notre thèse laissent penser que la pharmacie est, voire sera, faiblement sollicitée, alors qu'elle jouait un rôle central en matière de médicaments génériques.

Le premier levier est une **incitation des établissements hospitaliers (non pas des médecins) à prescrire des biosimilaires** plutôt que leurs *princeps* plus chers, lorsque les traitements seront poursuivis en ville²⁰⁴. L'approche est menée au titre des « expérimentations de l'article 51 »

²⁰³ A., 12 avr. 2022, fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique, NOR : SSAS2211448A.

²⁰⁴ A., 12 févr. 2019, relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, NOR : SSAS1904496A.

préc. Elle est depuis reconduite²⁰⁵, une péripétie jurisprudentielle en 2019 ne l'ayant pas affectée²⁰⁶. Notons ici que ce mécanisme incitatif des hôpitaux repose en quelque sorte sur l'attribution par anticipation, d'une fraction d'économie réalisée du fait de la différence des prix (cette incitation consiste en une dotation versée à l'établissement de santé). **Dans ce cas, aucun revenu de *back office* n'est constitué par l'acheteur hospitalier sur le produit considéré, car il n'y a pas de négociation de *back office*** ; mais cette apparente simplicité masque la complexité de l'économie hospitalière²⁰⁷. Notons seulement ici que la prescription initiale à l'hôpital de biosimilaires **implique l'absence de substitution subséquente en officine** vers le *princeps* (sauf cas de force majeure, à justifier).

Le second levier est une **incitation des médecins libéraux à prescrire d'emblée des médicaments biologiquement similaires**. Déjà en 2017, une instruction ministérielle mettait en exergue la prescription initiale de biosimilaires en médecine de ville²⁰⁸. En fin 2021, un arrêté a approuvé l'avenant n°9 à la convention nationale de 2016, laquelle organise les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie²⁰⁹. Cet arrêté y crée un article 27 bis, titré « partenariat renforcé en faveur de l'efficacité des prescriptions », lequel prévoit spécifiquement l'intéressement du médecin à la prescription de biosimilaires²¹⁰.

L'incitation est individualisée : elle consiste en un intéressement du médecin au pourcentage d'économie réalisée selon les produits, en de la rémunération sur objectif de santé publique²¹¹. En avril 2022, elle a donné lieu à un recours du Conseil national de l'Ordre

²⁰⁵ A., 19 avr. 2021, relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville, NOR : SSAS2112457A.

²⁰⁶ Le Conseil d'Etat (CE., 31 déc. 2019, n° 423958) a annulé pour excès de pouvoir les arrêtés du 3 août 2018 et des 12 février, 19 mars et 29 mai 2019 en tant qu'ils s'appliquent à une spécialité pharmaceutique qui ne pouvait être considérée comme produit de référence d'un groupe biosimilaire (insuline glargine). Dans le même contexte, comp. CE., 21 juin 2021, n°453035, mais qui rejette le recours du laboratoire.

²⁰⁷ Les négociations de *back office* par les hôpitaux peuvent aboutir à des avantages en nature sur le portefeuille de produits d'un même Laboratoire ; il faut pour être motivante, que l'incitation compense la perte de l'avantage financier ou en nature potentiellement négociable sur d'autres produits non exposés à la compétition car leur brevet ne serait pas échu.

²⁰⁸ DGOS, inst. n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/244, 3 août 2017, relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements.

²⁰⁹ A., 22 sept. 2021, art. 6, NOR : SSAS2128599A.

²¹⁰ Sont à cette date concernés : étanercept, adalimumab, follitrophine alpha, énoxaparine, téraparatide et insuline asparte.

²¹¹ A la différence de la ROSP biosimilaire sur l'insuline glargine, cette prime n'est pas calculée en volume de boîtes, mais sur la différence de prix entre molécule biologique de référence et biosimilaire. Selon les revalorisations tarifaires au premier avril 2022 pour paiement 2023, intéressement du médecin à hauteur de 30 % la première année, 20 % la deuxième année, puis 10 % la troisième année – sous réserve convention 2023 – plafonné à 7 000€ par an.

des médecins devant le Conseil d'Etat, au motif que le mécanisme ébranlait le principe d'indépendance du médecin ; il n'est pas lieu ici de spéculer sur son issue²¹². Notons seulement que **l'intéressement proportionné à la prescription de biosimilaires serait servi en revenu de front office, et cette fois au médecin prescripteur directement (non à la structure de soins), et distinctement d'une ROSP.**

Le troisième levier est une **incitation des pharmaciens d'officine à substituer**. La loi a permis que la convention pharmaceutique nationale et ses avenants puissent prévoir un paiement des pharmaciens sur objectifs chiffrés (CSS, L. 162-16-7). Un programme gouvernemental d'action vise à former à la dispensation/substitution des biosimilaires²¹³, et la convention nationale approuvée en mars 2022 prévoit un soutien à la dispensation des biosimilaires notamment²¹⁴. Les conditions favorables semblent alignées pour la mise en place d'une incitation des pharmaciens.

Mais on a vu la liste très restreinte des premières molécules concernées : seules sont concernées les biomolécules pegfilgrastim et filgrastim, l'ANSM ayant émis le 15 mars 2022 un avis réservé sur la substitution en officine des hormones de croissance (somatotropine)²¹⁵ ; **surtout, il n'existe pas, en l'état, de cadre juridique pour les négociations de back office.**

Enfin, l'article II C de la convention de 2022 stipule que « *les parties signataires s'accordent pour promouvoir par des mesures conventionnelles adaptées, le développement des médicaments biosimilaires et hybrides, en cohérence avec les dispositions relatives aux conditions de substitution et leur évolution. Elles s'accordent également pour solliciter les pouvoirs publics sur une évolution des règles de calcul de la marge réglementée des médicaments biosimilaires* ».

Force est de constater que l'article II C relève d'une déclaration de principe, qui ne suggère pas la reproduction, et n'évoque pas même, les systèmes de revenu de *back office* éprouvés en

²¹² Galanopoulo Léa., Intéressement à la prescription de biosimilaires : l'Ordre craint le mélange des genres et dépose un recours en annulation sur le fondement de l'article 24 du Code de déontologie médicale qui interdit aux praticiens « *la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque* ». site du Quotidien du médecin, publié le 5 avr. 2022. www.lequotidiendumedecin.fr.

²¹³ A., 31 juil. 2019, définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022, NOR : SSAH1921647A.

²¹⁴ A., 31 mars 2022, portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, NOR : SSAS2208506A.

²¹⁵ ANSM, avis, sur un projet d'arrêté fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine (...), daté 15 mars 2022, non autrement référencé (site ANSM, contrôlé juillet 2022).

matière de génériques. Cela découlerait-il du caractère trop récent de la ré-institution du droit de substitution des biosimilaires, lequel pourrait expliquer un décalage législatif ? Cela découlerait-il d'une stratégie profondément différente, qui **évacuerait le levier du *back office* au profit des pharmaciens**, pour un levier de *front office* au profit des médecins ?

Selon nous, **le jugement du Conseil d'Etat quant à la légalité du mécanisme d'intéressement individualisé du médecin sera décisif**, s'il validait la montée en puissance rapide d'une approche sans précédent extrapolable²¹⁶.

*

* *

²¹⁶ L'observation de ces dispositions nous conduit à nous interroger sur l'affirmation de Philippe Besset, président de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), selon lequel « *on va vite constater que ça ne marchera pas. Cela avait été tenté autrefois pour les génériques. On avait commencé par donner des incitations aux médecins pour prescrire des génériques, mais ça n'a pas fonctionné et, finalement, on a dû s'appuyer aussi sur les pharmaciens (...) à condition que la liste des biomédicaments substituables par les pharmaciens soit élargie. Cet arrêté est un début, mais ce n'est pas encore satisfaisant en l'état* » Interview in journal Le Monde , 26 avril 2022.

Conclusion du chapitre

Dans ce premier chapitre, nous avons relevé l'existence et l'importance relative du revenu de *back office* dans l'officine de pharmacie. Licitement générés sans qu'il correspondent, *a priori*, à une création directe de valeur pour le patient et la collectivité, les revenus de *back office* sont globalement issus de payeurs socialisés, et proviennent en large part d'une rémunération initialement destinée aux acteurs en amont de l'officine. L'effet de la pandémie de Covid19, qui a massifié la pratique de services nouveaux (tests et vaccination) doit être isolé. Si par ce levier, la performance économique progresse depuis deux ans (augmentation significative de la marge), cette performance a surtout mis en évidence l'importance pour la santé publique de la **permanence fonctionnelle des plateformes rapprochées de services**.

Si la structure du revenu de *front office* a muté (l'honoraire en représente 80%), le revenu de *back office* n'est pas sécurisé. De façon emblématique, la LFSS 2017 a instauré le principe d'un ajustement unilatéral des prix remboursables selon les pratiques compétitives observées entre acteurs professionnels du circuit. En outre, le choix n'est (en l'état) pas fait d'accorder aux pharmaciens les mêmes conditions de négociation sur les médicaments biosimilaires que sur les génériques, même si l'ajustement par imitation semble de mise, en dépit d'un droit de substitution restreint. La cartographie des revenus selon la catégorisation proposée révèle ainsi une fragilité quant à la reproduction future des performances actuelles.

*

* *

Chapitre 2. Convoitises sur les revenus consolidés de l'officine

D'autres professions de santé que la pharmacie ont connu une concentration des acteurs, du fait d'une réglementation permettant des prises de participation dans des entités de santé par des intervenants n'y exerçant pas. C'est le cas des cliniques privées, des laboratoires d'analyse médicale ou, plus récemment, des cliniques vétérinaires. Ce phénomène d'accrétion des acteurs autour d'un noyau de professionnels, qui génère une augmentation des profits par des économies d'échelle, attire des intervenants qui tentent de capter une partie de la valeur créée dans le réseau officinal. Ces intervenants sont issus du monde officinal ou lui sont extérieurs (Section 1), et leur convoitise pose la question de la préservation des revenus de *back office* au sein de l'officine comme des conséquences de leur amoindrissement éventuel (Section 2),

Section 1. Convoitises internes et externes sur les revenus de *back office*

Tout pragmatisme dehors, et tant que les revenus de *back office* demeurent, nombreux sont ceux qui veulent les capter à leur profit, qu'ils soient proches de la chaîne de valeur de l'économie officinale (§1) ou qu'ils s'en soient rapprochés (§2) pour y transposer des méthodes qui ont fait leurs preuves par ailleurs, comme en témoigne notamment la concentration opérée depuis 2010 dans la biologie humaine suite à divers textes ayant permis le regroupement des laboratoires²¹⁷ et l'ouverture du capital à hauteur de 25 %²¹⁸.

§1. Activisme des acteurs issus du monde officinal

Sont ici visés les acteurs de la chaîne de valeur de la production et distribution des médicaments (voir Tableau 37²¹⁹), autres que les pharmaciens d'officine (A) ainsi que les pharmaciens d'officine (B) dits pharmaciens investisseurs).

²¹⁷ Ord. n° 2010-49, 13 janv. 2010, relative à la biologie médicale, prise en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, NOR : SASX0927179R

²¹⁸ L. 2008-776, 4 août 2008, article 60.

²¹⁹ Megerlin F., Jurisclasseur FM Litec Droit pharmaceutique, Fasc. 11 Monopole Pharmaceutique, 2021, n° 17s

Nature d'activité	Définie dans le CSP ?	Statut légal d'établissement pharmaceutique ?	Obligation de Pharmacien responsable ?	Inscription des pharmaciens à l'Ordre ?	Propriété exclusive par des pharmaciens ?
Fabrication / exploitation	Oui	Oui	Monopole	Section B (E / Outre-Mer)	Non
Importation / exportation	Oui	Oui	Monopole	Section C (E / O-M)	
Grossiste / répartition	Oui	Oui	Monopole	Section C (E / O-M)	
Dépositaire	Oui	Non	Non	s.o.	
Courtage	Oui	Non	Non	s.o.	
Groupements de pharmacies	Non	Non	Non	s.o.	
Structure de Regroupement à l'Achat (SRA)	Oui	Non	Non	s.o.	Monopole
Centrale d'Achat Pharmaceutique (CAP)	Oui	Oui	Monopole	Section C (E / O-M)	Monopole
Préparation / dispensation (dont en ligne)	Oui	Oui	Monopole	Sections A (titulaires) D (salariés) H (hôpital) E (O-M)	Monopole (pharmacies libérales)
					Non (pharmacies sociales, secteur public)

Tableau 37 Expressions du monopole dans la chaîne de valeur du médicament

JCL LITEC Fac. 11 n°17, Megerlin F., 2021

Nous utiliserons ce même tableau *infra* pour identifier les cibles sur lesquelles se concentre l'effort des acteurs externes.

A. Les investisseurs autres que les pharmaciens d'officine

Parmi les acteurs dont le capital n'est pas réservé aux seuls pharmaciens, les plus en amont, fabricants, importateurs, sont déjà largement détenus par des acteurs non-pharmaciens. Beaucoup de laboratoires sont cotés en bourse, ainsi que les principaux grossistes répartiteurs. Il n'est pas lieu ici de développer ce point.

Pour autant, les grossistes répartiteurs méritent une attention particulière car faute de participer au capital des officines, ils en sont les fournisseurs naturels pour ce qui concerne les médicaments, et disposent d'une marge administrée pour livrer leurs clients dans le respect d'un

niveau de service élevé, garantissant l’approvisionnement constant de l’ensemble des produits sur tout le territoire.

L’étroitesse de leurs marges a entraîné une consolidation très forte du secteur au niveau européen puis mondial, conduisant à concentrer sur le marché français plus de 80% de l’activité sur quatre acteurs.

Entreprise	Part de marché	Groupe
OCP	31.07%	Celesio Mc Kesson
Cerp Rouen	20.98%	Coopérative Astera et Sanastera
Alliance Healthcare	18.28 %	Walgreens Boots Alliance
CERP Rhin Rhône	11.39%	
Ensemble	81.72%	

Tableau 38 principaux répartiteurs pharmaceutiques en France (source CSRP 2020)

A l’inverse de capter une partie des revenus de *back office* des pharmacies, la concurrence que les grossistes-répartiteurs se livrent les amène à rétrocéder une partie de leur marge à leurs clients.

Les groupements de pharmaciens en revanche, sont le lieu de négociations commerciales avec les laboratoires et autres fournisseurs, dans le cadre d’une délégation librement consentie par les titulaires. Les remises ou conditions commerciales ainsi obtenues ont vocation à être **restituées aux officines, selon des processus variés**, de manière directe ou indirecte, monétaire ou non monétaire, immédiate ou à libération prolongée (voir exemple Tableau 39). Les montants obtenus sont restitués sous déduction des frais de fonctionnement des groupements qui, pour certains, emploient plusieurs centaines de salariés.

La complexité des processus fait qu’une partie de la valeur générée ou captée par les groupements s’y accumule, faute d’être restituée en aval de la filière sous l’une ou l’autre forme. Ce sont ces poches d’accumulation qui suscitent l’intérêt de fonds d’investissements qui entrent au capital de groupements, leur apportant méthodes et financements pour accélérer leur développement et donc leur valorisation.

Mode de restitution		Exemple	Traduction comptable
Directe / indirecte	Directe	Remises sur achats	6097 remises sur achats
	Indirecte	Dividendes	761 produits de participations
		Ristournes coopératives	754 ristournes coopératives
Monétaire / non monétaire	Monétaire	Dividendes,	761 produits de participations
		Remises	6097 remises sur achats
		Ristournes coopératives	754 ristournes coopératives
	Non monétaire	Prestations de conseil, merchandising, enquêtes clients mystère, formation, etc.	6281 cotisations professionnelles (offertes, donc incluses dans les cotisations)
Immédiate / différée	Immédiate	Remises sur achats	6097 remises sur achats
		Coopérations commerciales	706 prestations de services
	Différée	Dividendes	761 produits de participations
		Ristournes coopératives	754 ristournes coopératives
		Valorisation des parts du groupement à la revente	+7756 prix cession titres -6756 prix de revient titres

Tableau 39 Modes de restitution, traitement comptable

La diversité des traitements comptables rend difficile la lecture des revenus issus des restitution, dans les comptes des officines, même s'il est rare de toutes les rencontrer dans une même officine. Les opérations figurent dans le résultat d'exploitation (remises, ristournes), le résultat financier (dividendes) ou le résultat exceptionnel (+/- values de cession), ou n'y figurent pas de manière explicite (restitutions non monétaires).

Outre les différentes modalités de restitution de valeur par les groupements aux pharmaciens, le niveau de cette restitution est lié au mode de gouvernance et au poids des adhérents dans la prise de décision. Sans détailler plus avant ce sujet, nous relèverons simplement ici que le modèle coopératif (« un homme, une voix ») diffère du mode de droit commun à cet égard

B. Les investisseurs issus de l'officine

Nous ferons ici un rappel sur les différents statuts des officines, sociales ou libérales (1), avant de focaliser notre analyse sur ces dernières (2).

1. Rappel sur les statuts des officines

Notre analyse porte sur la transformation de la pharmacie libérale (b), ce qui n'exclut pas l'existence d'autres statuts que nous appellerons pharmacies sociales (a), dont il convient de rappeler ici le statut juridique.

a. *Rappels sur les pharmacies sociales*

Elles étaient au nombre de 70 en France métropolitaine en 2020, ce nombre cumulant les deux statuts de pharmacies mutualistes et de sociétés de secours minières. Ces deux régimes sont en décroissance²²⁰ lente mais constante. Les entités concernées sont dirigées par des pharmaciens gérants, inscrits à la section D de l'ordre, à l'instar des pharmaciens adjoints de pharmacies libérales.

* **Les pharmacies mutualistes** relèvent de l'actuel article L 5125-10 du CSP: « **Par dérogation** aux articles L. 5125-4, L. 5125-11, L. 5125-3, L. 5125-12 et L. 5125-18, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre chargé de la santé [...]. La décision d'ouverture revient donc au ministre, contrairement aux officines libérales pour lesquelles la décision revient au DG de l'ARS (CSP, art. L. 5125-18). Cette asymétrie témoigne du caractère dérogatoire et politique de la gestion de ce mode d'exercice, qui n'a pas été déléguée aux agences régionales.

Elles bénéficient d'un statut fiscal dérogatoire qui les exonère des impôts directs sur les bénéfices des sociétés²²¹, « *par extension du statut des sociétés mutuelles, dont elles sont des établissements secondaires* ²²²», Ce régime persiste, bien qu'il ait pu ému au point d'interroger le ministre de la santé sur le caractère déloyal de la concurrence ainsi faite par les mutualistes aux libéraux²²³. Mme Simone Veil, ministre à l'époque, a répondu que ces entités, au nombre d'environ soixante-dix, devaient se conformer par ailleurs aux mêmes règles que les autres, et que ce statut ne pouvait être regardé comme constitutif d'une concurrence déloyale.

* **Les sociétés de secours minières** sont aujourd'hui les vestiges d'un régime dédié aux travailleurs d'un métier extrêmement pénible, hérité du XIXème siècle : « la loi du 29 juin 1894 a ainsi institué deux régimes de protection sociale obligatoires, couvrant les risques vieillesse et maladie des mineurs et de leurs familles. Ces régimes ont été confortés par le décret du 27 novembre 1946 relatif à l'organisation de la sécurité sociale dans les mines²²⁴ ». Ce régime, mis

²²⁰ Source CNOP Panorama au 1^{er} janvier 2021.

²²¹ BOI-ANNX-000186, 22 avr. 2013.

²²² Megerlin F. in FM Litec Droit pharmaceutique fasc.11.

²²³ Question écrite n° 08666 de M. Philippe Marini (Oise - RPR) publiée dans le JO Sénat du 24/11/1994.

²²⁴ Bur Y., Député du Bas-Rhin, Rapport sur l'avenir du régime de sécurité sociale dans les mines, Octobre 2010.

en extinction au 1^{er} septembre 2010 ²²⁵, couvrait en 2020 quelque 111.000 affiliés et 245.000 retraités, et disposait de 27 pharmacies²²⁶. L'adaptation du réseau des pharmacies minières conduite depuis 2010 a conduit à ce que « depuis 2011, 23 pharmacies ont été fermées, dont 21 sur la période de la COG²²⁷ 2014-2017 (8 au cours de l'année 2015 ; 8 en 2016 ; 5 en 2017)²²⁸. Concurrence très peu significative, concurrence pourtant, il convient de noter que la même COG prévoit que « l'Etat s'engage à accompagner la CANSSM dans une possible ouverture de certaines pharmacies minières aux assurés d'autres régimes, au cas par cas et dans des circonstances très précises, caractérisées par une faible densité de l'offre locale, et dans des conditions débattues avec la profession ». pour autant,

Ce n'est pas dans le champ des pharmacies sociales que la concentration et les prises de participations peuvent intervenir, l'un des régimes étant en voie d'extinction, l'autre n'ayant pas connu d'autorisations d'ouverture depuis plusieurs années. C'est bien en revanche dans le champ des pharmacies libérales que la question se pose avec une acuité croissante.

b. *Rappels sur les pharmacies libérales*

L'exercice libéral de la profession de pharmacien n'est pas unique, comme on vient de le voir, mais il est largement dominant. Le caractère vestigial des pharmacies sociales reste un épiphénomène qui concerne quelque 70 officines sur un total de presque 21.000.

Le droit commun, auquel dérogent les pharmacies sociales, prévoit que « le pharmacien, ou la société, doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire » (CSP, art. L. 5125-11). Alors que les pharmacies sociales sont en déclin, les pharmacies libérales sont l'objet de transformations de leur cadre normatif, dynamique quant à leur activité, modérée quant à l'organisation structurelle.

2. *Focus sur les officines libérales*

Le mode d'exercice sous forme de société est désormais majoritaire (voir *supra*). Nous ferons ici un simple rappel sur les différentes formes d'exercice et catégories d'associés. Nous verrons que la détention peut être directe ou indirecte (a) et que diverses catégories de personnes physiques peuvent participer au capital, pas nécessairement des pharmaciens (b).

²²⁵ D. n°2010-975, 27 août 2010, NOR : MTSS1006683D.

²²⁶ CANSSM, Rapport d'activité 2020.

²²⁷ Convention d'objectifs et de gestion, liant l'Etat et la caisse.

²²⁸ CANSSM, COG 2018-2021 (Convention d'objectifs et de moyens) page 21.

a. *Rappel des différentes personnes physiques et morales associées*

Le modèle historique de détention directe du fonds de commerce officinal par le pharmacien est en compétition avec la détention au travers de sociétés commerciales dont les formes se sont diversifiées au fil du temps. De même, les détenteurs de ces personnes morales peuvent désormais être des personnes physiques ou morales, de divers. La détention indirecte est possible depuis 1941 (introduction de la SNC) et la détention indirecte par des personnes morales est ouverte depuis 1990 avec l'introduction des SEL.

Forme d'exploitation	Autorisé depuis	Détention directe PP Personne physique PM Personne morale	Détention indirecte
En nom propre	toujours	Pharmaciens PP	-
SNC	1941 ²²⁹	Pharmaciens PP	
SARL	1948 ²³⁰	Pharmaciens PP	
SEL	1990 ²³¹	PP, PM	SEL
	2013 ²³²	PP, PM	SEL ou SPFPL

Tableau 40 Types d'associés d'une officine

Nous avons détaillé dans la première partie de notre thèse la diversité des statuts et organisations disponibles.

b. *Rappel sur les différentes catégories d'associés personnes physiques*

Avant 1990, les associés d'une officine en étaient nécessairement le ou les pharmaciens titulaires (associés pleins). La loi de 1990 introduisant les SEL a autorisé la détention temporaire de parts du capital d'une société exploitant une officine par des personnes autres que ses titulaires (associés conditionnels).

²²⁹ L. 11 sept. 1941, relative à l'exercice de la pharmacie.

²³⁰ L. 8 juil.1948.

²³¹ L. n° 90-1258, 31 déc. 1990, relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales...

²³² D. n° 2013-466, 4 juin 2013, relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine, NOR : AFSH1243505D.

Date	Types d'associés	Obligatoirement Pharmaciens	Personnes physiques
1990	Pleins	Oui	Associés « pleins » pharmaciens titulaires de l'officine
	Conditionnels	Oui	Titulaires d'une autre officine, tant qu'ils sont titulaires
	Conditionnels	Oui	Anciens titulaires de l'officine retraités (maximum 10 ans)
	Conditionnels	Non	- Ayants droit des anciens titulaires (maximum 3 ans)
2017	Conditionnels	Oui	- Adjoints travaillant dans l'officine (pendant la durée de leur contrat de travail)

Tableau 41 Types d'associés personnes physiques

* **Associés « pleins », titulaires exerçants** : jusqu'en 1941, un pharmacien titulaire devait détenir seul la propriété de son officine et exercer en nom propre. Depuis 1941, la détention au travers d'une personne morale a été autorisée sous des formes juridiques plus nombreuses et plus complexes au fil du temps (*supra*), la SNC (1941), la SARL (1948) et les sociétés d'exercice libéral (1990). En outre, la détention de parts dans des SEL par des pharmaciens peut se faire aujourd'hui de manière indirecte, une SEL ou une SPFPL pouvant être associées d'une autre SEL.

Cette interposition d'une personne morale entre le pharmacien personne physique et la société d'exercice ne modifie pas les règles de détention par un pharmacien titulaire dans l'officine au sein de laquelle il exerce. Nous les appellerons ici « associés pleins », leur détention de parts n'étant pas limitée dans le temps.

* **Associés conditionnels** : l'instauration des SEL s'est accompagnée de la création de nouvelles catégories d'associés dont la présence au capital est temporaire, que nous appellerons ici « associés conditionnels » :

Depuis la loi du 31/12/1990

- des pharmaciens titulaires n'exerçant pas dans l'officine considérée, pour autant qu'ils soient titulaires d'une autre officine. Leur participation au capital étant subordonnée à cette condition, ils doivent céder leurs parts lorsqu'ils perdent la qualité de titulaires. Peu importe que cela fasse suite à leur départ en retraite ou au choix d'un autre mode d'exercice (adjoint, remplaçant, ou cadre dans l'industrie).
- les anciens titulaires d'une pharmacie déterminée n'y exerçant plus suite à leur départ en retraite, pendant une durée maximale de dix après leur cessation d'activité.

- les ayants droit d'associés décédés alors qu'ils exerçaient dans l'officine, pendant une période maximale de 3 ans après le décès.

Depuis 2017

- des pharmaciens adjoints exerçant de manière exclusive dans l'officine dont ils sont associés.

Comme évoqué *supra* (Partie I), les pharmaciens investisseurs qui ont pris des participations dans d'autres officines en direct ou au travers de sociétés (SEL ou SPFPL) visent à bénéficier dans leur propre officine de revenus de *back office* supplémentaires, par le volume d'achat qu'ils peuvent orienter vers des fournisseurs disposés à leur consentir de meilleures conditions commerciales. Ils profitent ainsi de cet effet de masse, et captent aussi une part des revenus de l'officine dans laquelle ils ont une participation financière. Cette captation se fait par le versement de dividendes à l'ensemble des associés, parmi lesquels ceux qui n'exercent pas dans l'officine.

L'Ordre des pharmaciens recensait en 2015 près de 3.000 pharmaciens ou SEL de pharmacies détenant une participation dans une ou plusieurs autres SEL soit au total environ 4.500 participations sur un total de SEL d'environ 8.640 officines à l'époque. Ceci signifie que dans près d'une SEL sur deux, on trouvait un pharmacien investisseur, proportion qui a du se maintenir, voire augmenter, depuis.

En 2019, l'Autorité de la concurrence préconisait une ouverture encadrée du capital²³³, **avec différents scénarii considérés ici comme plus ou moins agressifs**, par rapport à la position actuelle des pharmaciens. Ceci supposerait un ajustement du cadre juridique notamment sur le nombre de participations autorisées dans d'autres officines ou l'ouverture du capital des pharmacies à des non-pharmaciens.

La dichotomie entre direction effective de l'entreprise officinale et détention du capital est un sujet délicat, qui a été traité en ce qui concerne le pharmacien responsable dans un établissement pharmaceutique. Le CSP impose qu'il soit dirigeant de l'entreprise, mais ne prévoit pas qu'il en détienne le capital²³⁴. La même cause produira-t-elle le même effet ? C'est un scénario

²³³ Aut. conc., avis 19-A-08, 4 avril 2019, relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.

²³⁴ CSP, art. L. 5124-2 : « Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ».

envisageable, appuyé sur les observations d'autres pays ou d'autres secteurs qui ont connu une déréglementation plus ou moins importante (voir *supra*).

§2. Activisme d'acteurs externes au monde officinal

Des acteurs extérieurs au monde officinal convoitent les revenus de *back office*, dont on a vu qu'ils étaient significatifs et désormais structurels. Deux stratégies complémentaires coexistent, la captation indirecte de revenus destinés aux officines par la prise de participations en amont de l'officine, ou la captation directe espérée par des interventions en quasi-fonds propres²³⁵ dans les officines. La réglementation cantonne les participations externes à des entités hors monopole (A), et permet des interventions plus « superficielles » par des instruments juridiques moins courants dans le contexte officinal (B).

A. Cibles des acteurs externes

En renversant l'ordre des facteurs dans le tableau proposé par le Pr Megerlin, nous distinguerons selon que la propriété exclusive est réservée ou non aux pharmaciens, pour cibler les entités dans lesquelles des investisseurs externes pourront entrer (A), et celles ouvertes aux pharmaciens officinaux (B).

Détection exclusive par des pharmaciens	Nature d'activité	Interventions externes	
		Capital	OCA
Non	Fabrication / exploitation	X	-
Non	Importation / exportation	X	-
Non	Grossiste / répartition	X	-
Non	Dépositaire	X	-
Non	Courtage	X	-
Non	Groupements de pharmacies	X	-
Monopole	Structure de Regroupement à l'Achat (SRA)	-	-
Monopole	Centrale d'Achat Pharmaceutique (CAP)	-	-
Monopole	Préparation / dispensation (dont en ligne) libérale	-	X
Non	Préparation / dispensation (dont en ligne) pharmacie sociale, secteur public	-	-

Tableau 42 Participations externes dans la chaîne de valeur

Les interventions en capital se font par la détention de titres dont la forme dépend de celle de la société considérée (parts sociales, actions) et confèrent un droit de propriété partielle.

²³⁵ Financements n'ayant pas la nature de fonds propres (capital, primes d'émission) mais dont la nature et durée les font considérer comme des ressources stables ou quasi-fonds propres (compte courant d'associé, prêt participatif, obligations convertibles en actions).

Les OCA (obligations convertibles en actions) sont un instrument financier que le CSP ne mentionne pas, lui qui pourtant légifère sur les formes juridiques accessibles aux pharmaciens et décrit notamment le régime des SISA (sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires, art. L 4041-1 à L 4043-2). Créées en 1953²³⁶, les obligations convertibles sont un titre que leur porteur peut convertir en actions à émettre selon des modalités stipulées dans l'acte d'émission (assemblée générale). Elles sont aujourd'hui définies dans le code de commerce (C. comm. art. L. 225-161 et s). Lors de leur émission, elles confèrent à leur porteur un droit de créance sur la société, qui devient un droit de propriété en cas de conversion. C'est donc une position d'attente pour un prêteur désireux de devenir investisseur.

L'émission d'OCA est ouverte de droit aux sociétés par actions qui ont établi et fait approuver deux bilans par leur assemblée générale (essentiellement des SELAS en ce qui concerne les pharmaciens, les SELAFA ou les SELCA étant rares). Les SELARL peuvent en émettre à la double condition d'avoir désigné un commissaire aux comptes et approuvé trois bilans.

B. Outils de valorisation du *back office* par des investisseurs extérieurs

Les opérations financières observées sur le marché font appel à deux véhicules juridiques complémentaires, destinés à deux cibles différentes, participation au capital dans les groupements (a) et financements obligataires dans les officines (b).

a. Entrée dans le capital des groupements, consolidation du secteur en amont des officines

A défaut de pouvoir participer au capital des officines, après une période d'espoir de leur côté, (voir supra l'épisode de l'article 5.1 en Partie II, Chapitre 1, Section 2) les fonds d'investissement ont investi dans le capital de groupements de pharmacies, dans le but de capturer une partie des revenus de *back office* générés, à l'instar de ce qui existe dans d'autres pays ou d'autres secteurs. La concentration s'est déjà opérée pour les cliniques MCO²³⁷, les laboratoires d'analyses médicales, la radiologie, et elle est en cours à vitesse accélérée dans les cliniques vétérinaires.

Les groupements de pharmacies génèrent une puissance de négociation commerciale propice à l'obtention de revenus additionnels reversés aux pharmaciens membres de manière directe, sous forme de remises, ou indirecte sous forme d'investissements industriels ou commerciaux, plateformes logistiques comme Giphar, création d'une marque de distributeur propre au

²³⁶ L. n°53-148, 25 février 1953, relative à diverses dispositions d'ordre financier intéressant l'épargne.

²³⁷ Maladie, chirurgie, obstétrique.

groupement comme Giphar, Népenthès ou Evolupharm, création de marques propres comme Pharmodel ou assistance dans l'animation des points de vente.

Le poids économique grandissant des groupements a suscité l'intérêt de fonds d'investissements, qui ont pris des participations comme Five Arrows chez Lafayette devenu Groupe Laf Santé, Sagard chez Atrium par exemple. Leur objectif est double : une plus-value à la revente des parts du groupement, et un rendement élevé de leur investissement par captation d'une partie des revenus de *back office* générés par l'action du groupement. Des stratégies sont en cours, couvertes par notre secret professionnel.

b. *Dans les officines, le recours aux obligations convertibles,*

Le financement d'un investissement, l'achat d'une pharmacie par exemple, peut être réalisé avec de nombreux outils, en dehors des apports et de la dette bancaire classique. Il est possible d'émettre un emprunt divisé en parties appelées obligations (C. comm. art. L. 228-38 et suivants). Ces obligations peuvent être simples, ou convertibles en actions, on parle alors d'OCA (C. comm., art. L 228-61 et suivants).

*** Le régime instauré par l'article 5.1 de la loi de 1990** a introduit la possibilité de répartir différemment les droits aux dividendes et les droits de vote dans les SELAS, offrant une position d'attente à des investisseurs patients. La brèche a été refermée avec l'abrogation de l'article 5.1 (L. n°2015-990, 6 août 2015, art. 67)

Parmi les formes de sociétés d'exercice libéral instituées par la loi de 1990, la SELAS (société d'exercice libéral par actions simplifiées) présente le caractère particulier de n'avoir de simplifié que le nom, car la grande souplesse permise par la loi dans la rédaction des statuts et la gouvernance de la société font qu'il n'en existe pas deux semblables, et que la richesse des choix est source d'une complexité juridique qui, si elle avait échappé aux pharmaciens dans un premier temps, **n'a pas laissé indifférents les investisseurs externes** (*supra*).

Certains acteurs anticipaient une ouverture du capital des officines à des intervenants extérieurs, à l'instar d'autres pays. Utilisant les dispositions de l'article 5.1 de la loi du 31 décembre 1990, ils ont élaboré un dispositif dans lequel un pharmacien investisseur achetait 95% du capital d'une officine, laissant à son titulaire les 5% minimum requis et la majorité des droits de vote.

Le financement de l'achat était assuré par le recours à l'emprunt bancaire classique ainsi qu'à un prêt consenti par le fonds d'investissement, sous forme d'obligations convertibles en actions, **dans la perspective d'une conversion de ces obligations en actions**, leur permettant

d'appréhender une large part de la plus-value de cession à la revente de l'officine. Le dispositif a fait long feu, l'abrogation de l'article 5.1 en 2015 ayant anéanti les espoirs de conversion future des obligations en actions.

* **Le retour des OCA** : certains fonds d'investissement persistent à intervenir dans le financement de titulaires dans leur projet de rachat d'une officine, par le biais d'obligations convertibles en actions. **Ces opérations échappent au monopole bancaire et ne sont, de ce fait, pas soumises à la réglementation sur les taux usuraires²³⁸**, c'est ainsi que les taux pratiqués sont couramment compris entre 7 et 15 %, quand les crédits bancaires classiques se négocient autour de 1% à 2%²³⁹. Cette solution de financement ne peut être qu'un complément à un montage classique, compte tenu de son coût. En outre, la posture des fonds d'investissement qui interviennent sous cette forme est orthogonale à celle des pharmaciens investisseurs en ce qu'ils visent soit des rendements très supérieurs au marché prou investir des liquidités surabondantes, soit des plus-values éventuelles en cas d'ouverture du capital.

La Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP), organisme de retraite tenu à des ratios prudentiels stricts, intervient aussi désormais dans les montages de rachat de pharmacie sous forme d'obligations convertibles **dans une optique non prédatrice**. Les financements plafonnés à 500.000 € par projet sont rémunérés à des taux d'intérêt de 2%. Cette intervention est conçue comme un prêt consenti par des pharmaciens à des pharmaciens, en complément des financements classiques. La CAVP ne peut être suspectée d'attendre l'ouverture du capital et la possibilité de convertir ses obligations en actions.

L'étape suivante a donc consisté à remonter d'un cran dans la chaîne de distribution du médicament et des produits de santé en s'intéressant aux groupements de pharmacies.

²³⁸ C. mon. Fin., art. L. 511-7,I, 4° : « Les interdictions définies à l'article L. 511-5 ne font pas obstacle à ce qu'une entreprise, quelle que soit sa nature, puisse [...] Emettre des titres financiers et des bons de caisse mentionnés au chapitre III du titre II du livre II si elle n'effectue pas, à titre de profession habituelle, d'opération de crédit mentionnée à l'article L. 313-1.

²³⁹ Pour Me Eric Thiébaud, avocat au cabinet Juris Pharma : « L'examen de divers contrats d'émission d'obligations établis par des fonds d'investissement eux-mêmes (ou leurs conseils) a permis de constater que les taux d'intérêt pratiqués par les investisseurs détenteurs des obligations sont plus que prohibitifs, souvent de 8 % pouvant aller jusqu'à 17 %, ceci dans le contexte actuel où le taux d'intérêt bancaire annuel pratiqué pour l'achat d'une officine (ou de parts de société d'officine) est inférieur à 1 % » vu sur son site internet le 25 juil. 2022, note-sur-l-emprunt-obligataire-e--mis-par-les-sel-d-officine-de-pharmacie.pdf (jurispharma.fr).

Section 2. Impact des convoitises

Les convoitises de divers acteurs dans ou hors l'univers officinal, ajoutées aux contestations sur la légitimité même des revenus de *back office*, conduisent à envisager des modèles alternatifs existants hors de la distribution de produits de santé, voire au sein même de l'officine, de manière marginale (*infra* vaccination anti-Covid). Ces modèles alternatifs, avec ou sans transfert de propriété entre fournisseur et détaillant (§1) ne sont pas sans conséquences quant à la qualification commerciale de l'activité officinale et la préservation d'un revenu de *back office* nécessaire, on l'a vu, à la préservation du maillage officinal sur le territoire (§2).

§1. Modèles alternatifs avec ou sans transfert de propriété

On observe une distinction dans le commerce de détail selon que le commerçant devient ou non propriétaire de la marchandise qu'il vend. Le modèle avec transfert de propriété (A) est similaire à celui de la pharmacie (sauf exceptions telles la vaccination anti-Covid, *infra*), même si on relève des activités dans lesquelles il n'y a pas transfert de propriété (B).

A. Modèles hors pharmacie d'officine

La pharmacie est une activité commerciale de vente au détail. Il nous a paru utile à la lumière de notre expérience d'évoquer ici des modèles en vigueur dans d'autres secteurs. On observe deux modèles usuels selon que le détaillant devient propriétaire (1) ou non (2) de la marchandise qu'il vend (ou revend).

1. Vente au détail avec transfert de propriété

* Achat revente dans une franchise de parfumerie

S'il n'existe pas en droit français de cadre légal spécifique à la franchise, le code de commerce régle les rapports entre franchiseur et franchisé : « Toute personne qui met à la disposition d'une autre personne un nom commercial, une marque ou une enseigne, en exigeant d'elle un engagement d'exclusivité ou de quasi-exclusivité pour l'exercice de son activité, est tenue, préalablement à la signature de tout contrat conclu dans l'intérêt commun des deux parties, de fournir à l'autre partie un document donnant des informations sincères, qui lui permette de s'engager en connaissance de cause. » (C. comm. art. L.330-3). Ce texte non spécifique à la

franchise est issu de la loi Doubin de 1989²⁴⁰, et reste à ce jour le seul texte concernant les réseaux. Il n'est pas lieu ici de développer davantage le statut de la franchise.

L'enseigne de parfumerie Yves Rocher propose à ses franchisés 37 % de marge²⁴¹ sur la vente des produits de beauté. Dans ce modèle, les produits sont exclusivement achetés auprès du franchiseur, la remise est constante. En l'absence de concurrence avec d'autres fournisseurs, il n'y a pas de revenus de *back office* reversés par l'enseigne au franchisé.

Les factures sont établies en prix de vente, et font apparaître la remise commerciale de 37 % sur le prix public. Il est possible de comptabiliser séparément les achats en prix de vente et les remises, de sorte que la comparaison entre les achats et les ventes permette d'assurer un contrôle de la marge. Lors de la clôture des comptes, il convient de valoriser les stocks en prix de vente pour faire apparaître la « démarque inconnue », nom poétique donné à la valeur des marchandises qui ont été achetées, n'ont pas été vendues mais ne figurent pas dans le stock (*sic*).

La rentabilité dépend donc largement de la capacité du franchisé à organiser et surveiller son point de vente, mais aussi à développer la vente complémentaire, puisqu'il ne peut pas jouer sur les prix de vente ou d'achat. L'intérêt du franchisé ne réside pas dans la possibilité de capter des revenus de *back office*, qui restent acquis au franchiseur, mais de bénéficier d'une assistance majeure dans le choix des gammes, l'agencement du point de vente ou la politique commerciale.

Le traitement comptable présente peu de particularités, hormis de manière volontaire l'enregistrement des achats en prix de vente avant remise, les achats étant enregistrés dans le compte 607-achats de marchandises et les remises sur facture au crédit du compte 6097-remises sur achats. Les redevances versées au franchiseur sont enregistrées au débit du compte 6511-redevances pour concessions, brevets, licences, marques, procédés, logiciels.

2. Vente au détail sans transfert de propriété

Un détaillant peut être mandataire d'un commettant qui le rémunère par une commission sur les ventes. c'est le cas dans de nombreux domaines comme la distribution de produits pétroliers avec des situations de gérants mandataires. Nous évoquerons ici le cas des diffuseurs de presse et des débits de tabac.

²⁴⁰ L. n° 89-1008, 31 déc. 1989, relative au développement des entreprises commerciales et artisanales et à l'amélioration de leur environnement économique, juridique et social.

²⁴¹ Source site <https://ac-franchise.com/article/et-si-vous-deveniez-franchisee-yves-rocher-9200> consulté le 27 juin 2022

Le statut de mandataire ne se confond pas avec celui de détaillant, comme en témoignent les différents statuts d'intermédiaires du commerce : agent commercial (C. comm., art. L. 134-1 à L. 134-17, commissionnaire (C. comm., art. L. 132-1 et L. 132-2 et C. civ., art. 1984 à 2010, courtier (C. comm., art. L. 110-1), apporteur d'affaires (non règlementé), tous professionnels chargés de la mise en relation entre un acheteur et un vendeur.

a. *Diffuseurs de presse*

La liberté de la presse et de sa distribution constitue un principe constitutionnel. Cette liberté est mise en œuvre par la loi du 2 avril 1947²⁴². La distribution de la presse est effectuée uniquement par des sociétés coopératives de messageries de presse, sous le contrôle de la Commission du réseau de la distribution de la presse (CRDP), qui a remplacé en 2019²⁴³ le conseil supérieur des messageries de presse (ci-après CSMP). Le CSMP a fixé la rémunération des différentes catégories de diffuseurs en pourcentage des ventes réalisées. Les taux en vigueur en juin 2022 sont indiqués dans le Tableau 43.

Les diffuseurs ne sont pas propriétaires de la presse, mais agissent dans le cadre d'un mandat. ils sont **mandataires commissionnaires du croire (codébiteurs solidaires)**, à ce titre responsables du paiement des produits au grossiste. La clause de du croire est une convention « *par laquelle un intermédiaire, mandataire, commissionnaire ou autre, garantit à son cocontractant l'exécution du contrat* »²⁴⁴.

Les grossistes reprennent les invendus, que le diffuseur doit restituer (code civil article 1932)²⁴⁵ et seuls les exemplaires déclarés vendus sont facturés. Si toutefois la restitution n'intervient pas dans le délai convenu dans le cadre du contrat de mandat, les exemplaires livrés au distributeur lui seront facturés sous déduction des retours.

Il supporte donc *in fine* les pertes. Ainsi, il peut arriver que la commission soit absorbée par le paiement des produits manquants, du fait du vol (démarque inconnue) ou de retours hors délais.

²⁴² L. n° 47-585, 2 avril 1947, relative au statut des entreprises de groupage et de distribution des journaux et publications périodiques.

²⁴³ L. n° 2019-1063, 18 oct. 2019.

²⁴⁴ Association Henri Capitant, Vocabulaire juridique, : « espèce d'engagement de garantie, plus précisément nom donné à la stipulation annexe aux contrats de distribution par laquelle un mandataire ou un commissionnaire (dit également « du croire ») garantit la solvabilité des clients, moyennant une augmentation de sa rémunération (dite prime du croire) et, lorsqu'il a payé, subrogation dans les droits du vendeur à l'égard du client défaillant ».

²⁴⁵ C. civ., art. 1932 : « Le dépositaire doit rendre identiquement la chose même qu'il a reçue ».

Type de diffuseur	Publications périodiques	Quotidiens
Rayons intégrés	13 %	14 %
Diffuseurs spécialisés	15%	15%
Kiosques	23%	23%

Tableau 43 Taux de commission des diffuseurs de presse

Sur le plan comptable, les produits ne sont pas la propriété du diffuseur et ne sont pas comptabilisés dans les stocks mais apparaissent au bilan dans des comptes de tiers de la classe 46- débiteurs ou créditeurs divers. Nous ne détaillerons pas ici le mécanisme de traitement comptable des opérations.

b. Débits de tabac

La situation du débitant de tabac est similaire à celle du diffuseur de presse, à la différence que le mandat de gérance lui est confié par le directeur régional des douanes et droits indirects. **L'administration des douanes dispose en effet du monopole de la vente des tabacs²⁴⁶**. Le contrat de gérance est signé pour une durée initiale de 3 ans, renouvelable par tacite reconduction par période de 3 ans²⁴⁷. Le taux de commission est fixé pour 2022 à 8.1 % hors taxes des ventes. Cela signifie que le produit de **la vente de 12 paquets de cigarettes sera nécessaire pour rembourser un seul paquet manquant**.

Détail intéressant, le cadre normatif de l'activité de débitant de tabac est en partie défini par le code de la santé publique : interdiction de la vente aux mineurs²⁴⁸ ou aménagement de l'interdiction de fumer dans certains lieux²⁴⁹.

L'exploitant doit rester propriétaire à titre personnel du fonds de commerce pendant toute la durée de son contrat de gérance. La seule forme de société à laquelle il puisse avoir recours est la Société en Nom collectif, société commerciale par la forme dont la responsabilité financière des associés n'est pas limitée. C'est ainsi la garantie de l'Etat d'être payé de ce qui lui est dû.

L'exploitant du débit de tabac doit payer les produits dès leur réception ; il lui est possible de bénéficier d'un crédit du fournisseur s'il dispose d'une caution acceptée par l'Etat.

²⁴⁶ CGI, art. 568 : « Le monopole de vente au détail est confié à l'administration qui l'exerce, dans des conditions et selon des modalités fixées par décret, par l'intermédiaire de débitants désignés comme ses préposés et tenus à droit de licence, ...s

²⁴⁷ D. n°2010-720, 28 juin 2010, article 2, relatif à l'exercice du monopole de la vente au détail des tabacs manufacturés, NOR : BCFD1001463D.

²⁴⁸ CSP, art. L. 3511-2-1.

²⁴⁹ CSP, art. R. 3512-3.

Sa situation est donc un équilibre délicat entre un niveau de rémunération limité (8.1%), un engagement financier important, la nécessité de payer la totalité des marchandises qui lui ont été livrées, et la difficulté à obtenir un crédit de la part de son fournisseur²⁵⁰, agréé par l'Etat.

La cause en est simple : 84% du prix de vente au détail du tabac consiste en taxes collectées par le buraliste pour le compte des services de Douanes²⁵¹. **Ceci justifie la prudence extrême desdits services dans le choix des exploitants** et les conditions d'exercice de leur activité de collecteurs d'impôts.

L'avantage de ne pas acheter la marchandise a pour contrepartie l'inconvénient de financer un stock payé dans des délais courts, une rémunération modérée et les conséquences du risque de vol, même si les produits ne sont pas des OTC mais restent derrière le comptoir. **Ils sont visibles du client mais non accessibles.**

B. Transposition possible à l'officine ?

Commerce de détail avec transfert de propriété, tel est le statut de la pharmacie, « établissement affecté [...] à la dispensation au détail [...] ». On observe une exception récente avec l'administration du vaccin anti-Covid. On a vu que le pharmacien était autorisé à vacciner²⁵² depuis mars 2019²⁵³ contre une liste d'affections fixée en avril 2022²⁵⁴. Cette activité optionnelle est rémunérée conventionnellement.

1. Exemple de mise en œuvre d'un produit non acheté

Lorsqu'il vaccine dans son officine contre le Covid, le pharmacien met en œuvre un produit qu'il n'a pas acheté. Cet acte fait l'objet d'une rémunération à double détente, celle immédiate de l'acte d'injection, facturé 6.2 € à l'assurance maladie via la FSE et celle, différée, de la documentation du système de suivi de la vaccination SIVAC

Les ampoules de vaccin sont mises à disposition des pharmaciens par les laboratoires et ne leur sont pas facturées. En l'absence de transfert de propriété, le risque de péremption, important s'agissant de biomédicaments conservés au froid, demeure à la charge du fabricant.

²⁵⁰ « Fournisseur » est ici un abus de langage, s'agissant en fait du fournisseur de l'Etat mandant du débitant.

²⁵¹ Source site des Douanes, consulté le 29 juin 2022 : <https://www.douane.gouv.fr/fiche/la-fiscalite-appliquee-aux-tabacs-manufactures-et-la-composition-du-prix-de-vente-au-detail>.

²⁵² CSP, art. R. 5125-33-8-1,-I : « Le pharmacien mentionné au 2° du II de l'article R. 5125-33-8 peut administrer les vaccins mentionnés dans l'arrêté prévu par le 9° de l'article L. 5125-1-1 A aux personnes dont les conditions d'âge et, le cas échéant, les pathologies sont précisées par ce même arrêté ».

²⁵³ CSP. Art. L. 5125-1-1-A, modifié par L. n°2018-1203, 22 déc. 2018, art. 59.

²⁵⁴ D. n° 2022-610, 21 avr. 2022, relatif aux compétences vaccinales des infirmiers et des pharmaciens d'officine, NOR:SSAP2205653D.

Ce dispositif n'est pas sans rappeler des pratiques anciennes lorsque le médecin prescrivait des injections, le pharmacien délivrait les doses, l'infirmière pratiquant l'injection à domicile. C'est également le cas pour des interventions de radiologie interventionnelle comme des infiltrations de produits cortisoniques pour lesquelles le patient remet au radiologue les produits qu'il s'est procuré en pharmacie.

Mais un pharmacien qui mettrait en œuvre des produits qu'il n'a pas achetés ne verrait-il pas la nature commerciale de son activité remise en cause ? On l'a vu *supra*, l'achat de produits en vue de leur revente en l'état ou après transformation est une activité commerciale (C. Comm., art. L. 110-1, 1°), tel n'est pas le cas de la prestation intellectuelle qui consiste à mettre en œuvre un produit fourni par un tiers. Il n'est pas lieu ici d'explorer plus avant les conséquences juridiques d'un glissement d'une activité commerciale vers une activité civile, déjà amorcé avec des actes détachés comme la vaccination, les entretiens pharmaceutiques avec les patients sous traitements aux antivitamines K, etc. **Les activités civiles accessoires des pharmaciens ne remettent pas en cause** le caractère principalement commercial de leur activité.

* **Demain, un mandat spécial pour des produits chers ?** Pour déterminer le nombre de pharmaciens devant être présents dans une officine, la notion d'activité globale a remplacé celle de chiffre d'affaires. Ce changement intervenu en 2021 s'appuie sur le plafonnement de la rémunération du pharmacien au-delà d'un PFHT de 1.930 €. Le développement des médicaments biologiques *princeps* ou biosimilaires amène en ville des médicaments chers, dont la dispensation n'est pas certaine du fait de la mise en place très progressive d'un droit de substitution clarifié (*supra*). Le risque économique est donc important, soit que le produit soit bien délivré avant la péremption, mais après avoir généré une immobilisation financière importante, soit qu'il soit périmé avant d'être vendu et ne soit pas repris par le laboratoire.

Si l'assurance maladie destine principalement aux médecins les incitations financières à la prescription de biosimilaires en initiation de traitements et ne laisse aux pharmaciens qu'un droit de substitution très restreint, les pharmaciens pourraient accueillir favorablement la possibilité d'être seulement dépositaires des produits, rémunérés en tant que tels sur une base financière similaire, ce qui laisserait le risque économique peser sur l'amont de la chaîne de distribution. Il serait alors sans doute plus équitable de faire porter ce risque au fabricant, pour qui l'enjeu financier se limite au coût marginal de production du médicament, plutôt qu'au grossiste dont les marges étroites sont difficilement compatibles avec les montants engagés.

2. *Conséquences sur la commercialité de l'activité*

On l'a vu, certains modèles de vente au détail ne comportent pas de revenus de *back office*, à moins que, en comportant, le détaillant ne puisse les appréhender. Outre un glissement de modèles avec revenus de *back office* vers des modèles qui en sont dépourvus, le transfert progressif d'une activité commerciale de négoce vers des actes de nature civile pose question au plan juridique (a) et fiscal (b).

Le régime fiscal des SISA est à cet égard symptomatique d'une complexité embarrassante, puisqu'elles peuvent accueillir dans leur capital des professionnels de santé, exonérés de TVA²⁵⁵ à l'exception des pharmaciens qui y sont assujettis, sauf pour leurs activités de soins, marginales. La difficulté pratique à laquelle sont confrontés les pharmaciens est une exclusion *de facto* des SISA, car leur assujettissement à la TVA « contamine » l'ensemble des activités, et notamment la répartition de frais de fonctionnement entre les associés. Il n'est pas lieu ici de développer plus avant ce sujet périphérique à notre recherche, on relèvera simplement que l'auteur a rédigé à ce propos plusieurs demandes de rescrit fiscal en avril 2014²⁵⁶ puis en 2019²⁵⁷ pour le compte d'un tiers.

a. *Commercialité des activités officinales, la théorie de l'accessoire (**accessorium sequitur principale**)*

Les contours des activités civiles ou commerciales sont imprécis, les textes ne convergent pas. Selon le code de commerce, « Sont commerçants ceux qui exercent des actes de commerce et en font leur profession habituelle » (C. comm., art. L 121-1). Certains actes sont réputés commerciaux (C. comm., art. L 110-1 et L. 110-2) sans que ces listes ne soient imitatives.

Sont notamment présumés commerciaux les actes d'achat en vue de la revente (C. comm., art. L 110-1, 1°), plaçant ainsi le pharmacien dans le champ du droit commercial, laissant sans ambiguïté les autres professionnels de santé dans le champ des activités civiles caractérisées notamment par la réalisation d'actes intellectuels, à l'exception des opticiens et audioprothésistes.

²⁵⁵ CGI, art. 261, 1, 4°, « Sont exonérés de la taxe sur la valeur ajoutée [...] es soins dispensés aux personnes par les membres des professions médicales et paramédicales réglementées, par les pharmaciens... ».

²⁵⁶ Rescrit-TVA-SISA-13-02-2015.pdf.

²⁵⁷ BOI-RES-000082, 10 fév. 2021, Rescrit - TVA -Assouplissement des conditions pour le recours aux groupements de moyens dans les secteurs poursuivant une activité exonérée pour des raisons d'intérêt général.

Conséquence juridique de cette commercialité, outre que les juridictions compétentes sont commerciales et non civiles, les pharmaciens **bénéficient de la propriété commerciale** qui leur permet de **valoriser leur fonds de commerce**, et bénéficier du statut des baux commerciaux qui leur offre des garanties comme de maintien dans leurs locaux. Il n'est pas lieu de développer ici davantage ce sujet.

Quid alors des actes autorisés au pharmacien ? entretiens pharmaceutiques, vaccination, mise en œuvre de TROD, sont autant d'activités à caractère civil qui pourraient entacher la commercialité de l'activité officinale. La « théorie de l'accessoire » répond à cette préoccupation en posant que les actes à caractère civil accomplis dans le cadre de l'activité courant sont commerciaux par accessoire.

Si les pharmaciens vaccinent civilement (dans toutes les acceptions du terme), **plusieurs professions de santé accomplissent des actes de commerce accessoires**. Tel est le cas du radiologue qui facture séparément pour les actes d'imagerie en coupe un forfait technique qui peut s'analyser économiquement comme la mise à disposition d'un matériel pendant un temps déterminé. Le chirurgien-dentiste fournit les prothèses adjointes ou conjointes à son patient, sans que la marge réalisée ne soit distincte du prix de l'acte. **Leurs activités demeurent pour autant civiles dans leur ensemble**.

Il convient de ne pas omettre le cas particulier (voir *supra*) du médecin propharmacien dont l'activité de vente de médicaments (au-delà du débat, qu'il n'est pas lieu de retracer ici, sur le cumul des fonctions de prescripteur et dispensateur) est considérée comme civile par accessoire²⁵⁸.

b. *Conséquences en droit fiscal*

L'approche fiscale du ministère des finances est empreinte d'un pragmatisme visant à assurer la collecte juste de l'impôt, tout en faisant parfois appel à des raisonnements sans lien avec la réalité économique des entreprises. Nous avons évoqué *supra* l'autonomie du droit fiscal, naguère largement critiquée par le Pr Cozian²⁵⁹.

²⁵⁸ LITEC Jurisclasseur FM droit pharmaceutique, Fasc. 11, n° 11 à 18 (2021).

²⁵⁹ Cozian M., Propos désobligeants sur une tarte à la crème : l'autonomie et le réalisme du droit fiscal, in Les Grands principes de la fiscalité des entreprises, LITEC.

Le pragmatisme éclairera cependant ici la situation du pharmacien en veine d'accomplir des actes civils, quand des professionnels exerçant des activités civiles accomplissent des actes de commerce accessoire.

Le médecin propharmacien est regardé au plan fiscal comme exerçant une seule et même activité civile, par rattachement de son activité commerciale à sa pratique civile, relevant à ce titre des BNC (bénéfices non commerciaux). En effet, « *Le médecin qui, dans les localités dépourvues de pharmacien, fournit aux malades qu'il soigne les médicaments nécessaires, sans tenir officine et sans vendre à tout venant, est considéré comme ne faisant pas acte de commerce. Il est donc imposé au titre des bénéfices non commerciaux pour l'ensemble de ses profits (CGI, art. 155, I-2)*²⁶⁰ ».

Symétriquement, le pharmacien qui accomplit des actes civils **n'est pas astreint à en faire une comptabilité séparée ni produire** des déclarations fiscales selon le régime des BNC, outre celles qu'il doit établir au titre des BIC : « Lorsqu'une entreprise industrielle ou commerciale étend son activité à des opérations dont les résultats entrent dans la catégorie des bénéfices de l'exploitation agricole ou dans celle des bénéfices des professions non commerciales, il est tenu compte de ces résultats pour la détermination des bénéfices industriels et commerciaux à comprendre dans les bases de l'impôt sur le revenu²⁶¹ ». L'intérêt de cette mesure est d'éviter l'assujettissement à deux cédules dont les règles de détermination du revenu sont différentes.

La tolérance dont fait preuve le droit fiscal s'étend aux activités agricoles, civiles par nature elles aussi. Le repreneur d'une exploitation agricole (viticole notamment) peut être amené à reprendre le stock de l'ancien exploitant. Stock dont la revente est un acte de commerce, qui entache de commercialité l'activité civile, et ferait basculer une société civile d'exploitation agricole, relevant des Bénéfices agricoles, dans le champ des BIC et de l'impôt sur les sociétés.

Selon le GIE Jurisvin (GIE de notaires spécialisés dans le domaine viticole), les services des Douanes, compétents en la matière, admettent aujourd'hui que « l'achat *du stock de vin non produit par l'acquéreur ne fasse pas prendre par ce dernier la position de "négociant, entraînant une comptabilisation spécifique du stock acquis, le droit d'un droit de circulation, l'apposition de capsules "négoce" pour les vins vendus en bouteilles, etc.*²⁶² ».

²⁶⁰ BOI-BNC-CHAMP-10-30-10, 20 mai 2020, §130.

²⁶¹ CGI, art. 155, I-2.

²⁶² Jurisvin, janvier 2020, <https://www.jurisvin.fr/jurisvin-document-32-La-cession-du-stock-de-vin.html>.

Pas de risque donc que les activités civiles des pharmaciens ne soient requalifiées en BNC, exigeant une double présentation de la comptabilité. Pas de risque non plus de perdre les avantages liés à la commercialité de l'activité dans son ensemble, en particulier le bénéfice de la propriété commerciale.

§2. Quel impact sur le maillage territorial ?

Par maillage territorial, on peut entendre deux choses distinctes, l'implantation géographique au service des populations et la permanence de disponibilité de plateformes avancées de services de premier recours.

L'importance d'un revenu de *back office* convoité nous conduit à nous interroger sur la transformation, du mode de financement du maillage territorial.

Deux éléments structurent l'organisation du maillage territorial des officines, les règles sur la propriété des officines et la régulation des installations selon des critères démo-géographique. Jusqu'en 1941²⁶³, les pharmaciens ont pu ouvrir librement des officines, avant que le gouvernement de Vichy n'introduise une régulation des installations, reprise en 1945 dans un contexte de marges libres.

Le nombre d'officines est déterminé par un ensemble de règles sur l'ouverture, le transfert et le regroupement, dont l'usage fait par les pharmaciens entraîne une réduction modérée mais constante du nombre d'officines. Nombre qui, au rythme actuel, pourrait passer sous le seuil de 20.000 en 2023, tout en laissant subsister des zones de forte surdensité, notamment dans les grandes agglomérations, et des zones sous-dotées. Les règles de détention des officines pourraient être amendées (A), comme en témoignent les choix de certains pays (B).

A. Les règles sur la propriété des officines freinent la concentration

Le nombre d'officines décroît lentement mais régulièrement, sans que l'on puisse imputer ce mouvement à une concentration des officines, les **regroupements restant exceptionnels** (46 en 2020 et 32 en 2021²⁶⁴). Nous allons rappeler les règles applicables et l'impact de notre démonstration sur ce point.

²⁶³ L. 11 sept. 1941.

²⁶⁴ CNOP, panorama des pharmacies au 1^{er} janvier 2022.

1. *Principe français de la détention du capital par des pharmaciens d'officine.*

La règle française est conforme au droit européen (a) même si certaines doctrines sont favorables à l'ouverture du capital. Un tel changement aurait des conséquences majeures (b) sur la recomposition du maillage territorial, comme en témoignent des exemples proches de la pharmacie.

a. *Conformité de la règle française au droit européen*

Cette règle est compatible avec le Traité de l'UE. Cette restriction française à la libre circulation des capitaux a été jugée non disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi, nous n'y reviendrons pas²⁶⁵. Le Pr Megerlin a relevé la collision de deux idéologies, celle très libérale du cabinet d'avocats néerlandais mandaté par la Cour européenne et celle, plus traditionnelle dans ses conclusions, de l'avocat général Bot. Il rejoint sur ce point le Pr Vion qui interroge sur l'incidence de la détention du capital par les seuls pharmaciens sur la qualité du service rendu : « *L'exercice professionnel en France est-il moins bon dans les pharmacies mutualistes ou minières ? Est-il meilleur que dans les pays où la propriété n'est pas réservée aux pharmaciens ? Les pharmaciens adjoints salariés sont-ils moins consciencieux que les propriétaires ? On voit la difficulté d'argumenter dans ce sens. En supposant que la propriété de l'officine par le pharmacien qui y exerce aille dans le « bon » sens pour les objectifs de santé publique, Cette exigence est-elle proportionnée ?* »²⁶⁶.

Dans le même sens, l'Autorité de la concurrence constate que « le cadre légal applicable en matière de détention de capital des officines françaises contraint fortement leurs possibilités de recourir à des financements externes, obligeant le pharmacien à se tourner vers des solutions alternatives qui peuvent apparaître comme trop limitées ou trop onéreuses. Or, pour pouvoir s'installer ou moderniser leur officine, les pharmaciens doivent pouvoir accéder à des sources de financement adaptées »²⁶⁷.

Les arguments d'indépendance et de responsabilité soulevés pour justifier la détention des officines par les seuls pharmaciens n'ont pas conduit à la même solution pour les établissements pharmaceutiques situés en amont de l'officine dans la chaîne de valeur du médicament. Selon

²⁶⁵ CJCE, 19 mai 2009, aff. jointes C-171 /07 (Apothekerkammer des Saarlandes e.a./Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales) et CJCE, 19 mai 2009, aff. C-172/07 (Helga Neumann-Seiwert/Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales) arrêts du 19 mai 2009.

²⁶⁶ Intervention de Monsieur le Professeur Daniel VION – Journée d'études AFDS du 13 juin 2008. La propriété de l'officine de pharmacie.

²⁶⁷ Aut. conc., avis n° 19-A-08, 4 avr. 2019, page 3.

le Pr Megerlin²⁶⁸ : « Si les monopoles de compétence et de capitalisation restent liés pour la pharmacie d'officine (FM Litec Droit pharmaceutique, fasc. 20-60), ils sont ainsi dissociés pour les établissements de fabrication et de répartition [...]. Dès lors, le monopole de compétence y demeure, exercé au travers du « pharmacien responsable » et de « pharmaciens délégués », placés sous son autorité quoique déontologiquement indépendants ». Ainsi, la santé publique est préservée par la compétence, sans que la détention capitalistique ne soit nécessaire, c'est le cas, rappelle le Pr Megerlin²⁶⁹ « également pour les pharmacies mutualistes, minières et à usage intérieur, mais cela parce qu'elles sont la propriété ou l'émanation de collectivités ».

L'interdiction d'ouvrir le capital à d'autres acteurs préserve le *statu quo*, alors que des fonds d'investissement disposant de capitaux très importants à investir frappent à la porte depuis de nombreuses années. D'autres secteurs de la santé ont déjà fait l'objet d'une « consolidation » selon le mot employé par les fonds d'investissement, nouvel avatar de la concentration des acteurs économiques. Les laboratoires d'analyses médicales et les cabinets de radiologie en sont en ville le meilleur exemple, outre les regroupements déjà intervenus dans les établissements de santé, depuis les cliniques MCO jusqu'aux EHPAD.

Il n'est pas lieu ici de développer une question qui a fait l'objet de travaux abondants. Notons que l'on peut synthétiser le tout sur le schéma suivant.

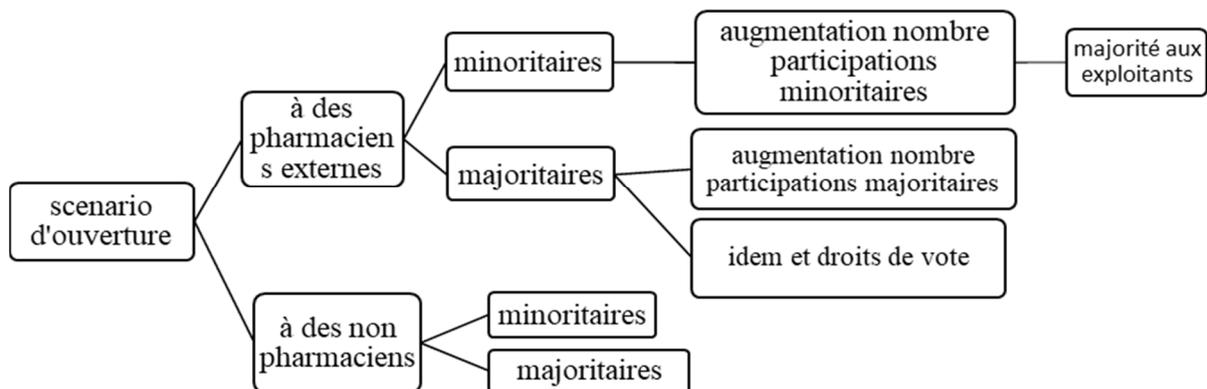


Figure 37 Scénarii d'ouverture du capital des pharmacies

b. Conséquences d'une ouverture du capital

Nous venons de mettre en exergue la question fondamentale du but des investisseurs (développer des sources de *front office* et/ou capturer des revenus de *back office*). Ce point,

²⁶⁸ Megerlin F., Le Monopole pharmaceutique in Lexis 360 Droit pharmaceutique Fasc. 11,

²⁶⁹ Ibid.

déterminé par la transformation en cours, n'a jusqu'alors pas été conceptualisé. C'est donc au regard du modèle de pensée dominant que nous évoquerons ici les conséquences d'une ouverture du capital.

Dans notre thèse, nous montrerons que l'enjeu n'est pas tant la propriété et la structuration du capital, que la répartition du revenu entre capital et travail, problème opposé par le Pr Megerlin aux arguments du cabinet néerlandais et aux conclusions de l'avocat général Bot.

Deux types de repères peuvent inspirer la réflexion à ce sujet, le cas des pays dans lesquels le capital est ouvert, et la situation française d'autres secteurs dans lesquels la réglementation permet une ouverture partielle du capital.

Dans les pays qui autorisent la détention de pharmacie par des non-pharmaciens, on constate l'apparition de chaînes capitalistiquement intégrées telles Walgreens Boots. Des chaînes existent en Belgique, au Royaume-Uni ou ailleurs. La concentration capitaliste permet une véritable concentration opérationnelle des flux d'achat vers des fournisseurs avec lesquels les négociations de *back office* s'appuient sur le double levier de la puissance financière et du professionnalisme des équipes.

En France, la **biologie médicale a connu un très important mouvement de concentration** des acteurs suite à la réforme de 1990²⁷⁰, puis celle de 2013²⁷¹. Le nombre de structures juridiques est ainsi passé de 2625 en 2009 à 385 en septembre 2019²⁷². Ce regroupement permet à l'assurance maladie de raboter les tarifs de prise en charge des actes de biologie médicale, ce qui lui permet de contenir la hausse des dépenses à un niveau inférieur à la progression du nombre d'actes.

Dans le domaine vétérinaire, (certes ce n'est pas de la santé humaine...) trois groupes sont en cours de constitution très rapide sous l'impulsion de fonds d'investissements non français. Certes, Le décret de 2012 sur les SPFPL de vétérinaires²⁷³, prévoit que plus de la moitié du capital des structures vétérinaires et des droits de vote doit être détenu par « des personnes physiques ou morales exerçant la profession de vétérinaire ». on n'en observe pas moins

²⁷⁰ L. n° 90-1258, 31 déc. 1990, art. 5.1 L'article 5-1 de la loi du n°90-1258 du 31 décembre 1990.

²⁷¹ L. n°2013-442, 30 mai 2013, portant réforme de la biologie médicale, NOR : AFSX1242935L

²⁷² Source INSEE, code NAF 86.908 Laboratoires d'analyses médicales.

²⁷³ D. n° 2012-1392, 11 déc. 2012, relatif aux sociétés de participations financières de profession libérale de vétérinaires, NOR : AGRG1234666D.

l'émergence d'acteurs tels IVC Evidensia et VetOne dont le rapprochement en novembre 2021 a constitué « un réseau de 155 cliniques vétérinaires et plus de 1500 professionnels²⁷⁴ ».

En conclusion de ces deux approches, **un secteur dont les règles permettent qu'il se consolide... se consolide**. Il n'est pas douteux selon nous qu'une ouverture du capital des officines conduirait à brève échéance à une première phase de regroupements comparable à celle qu'ont connue les biologistes ou les vétérinaires, sans parler de l'optique, métier à la confluence de la profession de santé et du commerce de détail, tout comme les pharmacies.

Nous avons montré que l'important dans ce système, ce sont les revenus de back office sans lesquels il n'y aurait pas autant de convoitises.

2. La crise sanitaire, accélérateur de la transformation capitaliste du secteur ?

Nous avons vu précédemment que la crise sanitaire avait été un facteur de transformation sur le plan fonctionnel. Qu'en est-il sur le plan capitaliste, compte tenu de ce que l'on vient de voir ? La crise a été une épreuve pour tous les professionnels, ce qui a provoqué une intervention spécifique de l'assurance maladie

L'assurance maladie a pris des mesures financières de soutien aux pharmaciens, parmi d'autres professionnels de santé, dès les premiers épisodes de la pandémie de 2020, témoignant ainsi son attachement à la préservation d'un maillage territorial menacé par la baisse d'activité.

Le dispositif s'inscrit dans un ensemble de mesures relevant du champ législatif, du pouvoir exécutif et de l'autorité administrative. La loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 a instauré l'état d'urgence sanitaire, et donné pouvoir au gouvernement de légiférer par voie d'ordonnance notamment dans le domaine de l'aide économique aux entreprises.

L'ordonnance n° 2020-505 du 2 mai 2020 institue une aide aux acteurs de santé conventionnés dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de covid-19, sans préjudice du dispositif prévu par l'assurance maladie.

Enfin, la CNAM a mis en place un dispositif d'aide spécifique à certaines professions libérales de santé, dans le cadre de négociations avec les représentants de ces professions. Neuf professions sont concernées.

²⁷⁴ Evidensia, site internet consulté le 25 mai 2022, <https://evidensia.vet>.

Profession	Base de l'aide	Calcul de l'aide
Dispositions communes du dispositif accessible en ligne dès le 30 avril 2020 - Calcul de l'avance par le simulateur en ligne sur Ameli, - Demande d'une avance maximale de 80 % du montant estimé - Déclaration mensuelle Liquidation à la fin de l'année 2020		
Pharmaciens	CA remboursable et présenté au remboursement en tiers payant en 2019 et en 2020	- taux de charge de 22 % jusqu'à 1,8 M€ - taux de charge de 18.7% au-delà
Médecins	Montant mensuel moyen des honoraires sans dépassements enregistré en 2019 – montant réel perçu en 2020.	33.6% si activité entre 60 et 100% 30.9% si activité entre 30 et 60% 29.6% si activité < 30 %
Orthophonistes	Honoraires conventionnés, hors dépassement	Données consolidées des « bénéficiaires non commerciaux » de 2017 (DREES).
Infirmiers	Honoraires conventionnés, hors dépassement	Données consolidées des « bénéficiaires non commerciaux » de 2017 (DREES).
Masseurs kinésithérapeutes	Honoraires conventionnés, hors dépassement	44.5% si activité entre 60 et 100% 40.8% si activité entre 30 et 60% 39.0% si activité < 30 %
Sage-femmes	Honoraires conventionnés, hors dépassement	Données consolidées des « bénéficiaires non commerciaux » de 2017 (DREES).
Orthoptistes	Honoraires conventionnés, hors dépassement	Données consolidées des « bénéficiaires non commerciaux » de 2017 (DREES).
Chirurgiens-dentistes	Honoraires conventionnés, hors dépassement	47.6% si activité entre 60 et 100% 44.6% si activité entre 30 et 60% 43.1% si activité < 30 %
Transports sanitaires	Honoraires conventionnés, hors dépassement	Données consolidées des « bénéficiaires non commerciaux » de 2017 (DREES).

Tableau 44 Aide aux professions de santé

Des avances sur le montant estimé de l'aide pouvaient être demandées jusqu'au 31 juillet 2020. Ces avances seront déduites du montant de l'indemnisation qui sera calculé en fin d'année. Une récupération pourrait intervenir si les montants perçus à ce titre s'avéraient supérieurs à l'indemnisation totale finale calculée par l'Assurance Maladie.

En conséquence, contrairement à d'autres secteurs, la crise sanitaire n'a pas induit de transformation capitaliste, **le système d'aide a permis d'éviter la consolidation du secteur** et préservé le modèle existant de professionnels indépendants.

B. La régulation du maillage territorial préserve le *statu quo*

La répartition des officines sur le territoire national résulte de l'application de règles qualitatives, ayant trait au service rendu aux populations pour l'accès aux médicaments (distance entre le patient et la pharmacie la plus proche, disponibilité des produits...) ²⁷⁵ et quantitatives (existence d'une population desservie suffisante).

Le cadre juridique extrêmement stable a évité une consolidation du secteur officinal, épargné jusqu'ici par les difficultés économiques qu'aurait pu induire une baisse d'activité prolongée non compensée par des aides publiques.

1. Une régulation ancienne toujours plus restrictive

L'implantation des officines sur le territoire national est régulée depuis 1941. Il n'est pas lieu ici de retracer l'évolution des textes depuis cette époque. On note que les communes réparties à l'origine en trois catégories sont désormais distinguées selon qu'elles abritent plus ou moins de 2.500 habitants. Depuis 2007, il n'est plus possible d'ouvrir une nouvelle officine dans une commune de moins de 2.500 habitants par voie de création mais seulement par transfert, ou par regroupement depuis 2018 ²⁷⁶. Nous préciserons plus bas les régimes spéciaux en vigueur, en Alsace-Moselle notamment.

Le relèvement des seuils de population intervenu en 2011 a eu pour effet de geler quasiment complètement les autorisations d'ouverture, même si l'ordonnance de 2018 a permis quelques cas dérogatoires d'ouvertures notamment à proximité des maisons de santé ou centres de santé (CSP, art. L. 5125-6-2) et dans les aéroports (L. 5125-7).

²⁷⁵ CSP, art. L. 5125-3 impose que chaque officine soit installée dans un « lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence ».

²⁷⁶ Ord. n° 2018-3, 3 janv. 2018, relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie, ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (Article 77), NOR : SSAH1714441R.

Article CSP	Application	France hors Alsace Moselle Guyane	Alsace Moselle Guyane
L. 5125-11	11/09/1941 22/12/2007	<5.000 hab : 2.000 5000-30000 hab : 2.500 >30.000 hab : 3.000	Id.
	22/12/2007 23/12/2011	<2.500 : transfert si pas d'officine >2.500 : 3.500	Id.
	23/12/2011 30/12/2014	<2.500 : transfert si pas d'officine >2.500 : 4.500	Id.
	01/01/2005 31/07/2018	<2.500 : transfert si pas d'officine >2.500 : 4.500	Id.
L. 5125-4	Depuis le 31/07/2018	<2.500 : transfert ou regroupement >2.500 : 4.500	<3.500 : transfert ou regroupement >3500 : 4.500

Tableau 45 Evolution des règles démo-géographiques d'installation

La loi vise à satisfaire les besoins des bassins de population mais pour cela, d'abord assurer les conditions de viabilité économique des officines déjà existantes. En résultent des critères légaux de priorisation des demandes (notamment regroupements, transferts ou créations).

2. *Un maillage territorial voué à évoluer ?*

Compte tenu de tout ce qui précède (dépendance économique du *back office*, buts des investisseurs, etc.), on peut s'interroger sur la dynamique d'évolution du maillage.

Pour les communes de plus de 2.500 habitants possédant déjà une pharmacie, l'ouverture d'une officine est possible par tranche entière de 4.500 habitants. Ce quota, originellement fixé à 2.500, a été porté à 3.500 en 2008²⁷⁷ puis 4.500 en 2012²⁷⁸, conduisant par ce durcissement des conditions, à un resserrement du nombre d'officines. Il nous a paru intéressant de mesurer l'impact de ces règles par l'exploitation des statistiques du recensement de 2019 projetées au 01/01/2022. Pour l'exploitation des chiffres du recensement, nous posons les deux règles suivantes :

- Est considérée comme « zone 3.500 » l'addition des quatre départements listés dans l'ordonnance de 2018²⁷⁹ (voir Tableau 46).

²⁷⁷ L. n° 2007-1786, 19 déc. 2007, de financement de la sécurité sociale pour 2008- art. 59, NOR : BCFX0766311L

²⁷⁸ L. n° 2011-1906, 21 déc. 2011, de financement de la sécurité sociale pour 2012- art. 74, NOR : BCRX1125833L

²⁷⁹ Ord. n° 2018-3, 3 janv. 2018, art. 1, ayant modifié l'article L 5125-4 II, NOR : SSAH1714441R.

Dept	57 Moselle	68 Haut Rhin	67 Bas Rhin	973 Guyane	Total zone 3500
<3500	675	326	462	11	1 474
>=3500	52	41	53	12	158
Communes	727	367	515	23	1 632
Hab <3500	462 126	308 025	420 406	15 846	1 206 403
Hab >3500	584 417	457 041	719 651	265 832	2 026 941
Habitants	1 046 543	767 066	1 140 057	281 678	3 235 344

Tableau 46 Départements de la "zone 3.500"

- Sont appelées ici « Tranche 1 » et « Tranche 2 » respectivement les communes dans lesquelles aucune création n'est possible sauf transfert ou regroupement, et celles dans lesquelles une création nécessite un quota de population de 4.500 habitants.

Communes par taille Source INSEE population légale 2019 publié le 29/12/2021						
Catégorie de communes	France		Zone 2.500		Zone 3.500	
	Communes	Population	Communes	Population	Communes	Population
T1 < 2.500	29 172	16 430 739	29 172	16 430 739	-	
T2 >= 2.500	4 187	47 322 300	4 187	47 322 300	-	
T1 <3500	1 475	1 206 403	-		1 475	1 206 403
T2 >=3500	158	2 026 941	-		158	2 026 941
Total	34 992	66 986 383	33 359	63 753 039	1 632	3 235 344

Tableau 47 Communes de France selon la règle applicable CSP L. 5125-4

Au-delà du particularisme de la Guyane et de l'Alsace Moselle, il faut consolider les résultats des deux zones géographiques pour avoir une vue d'ensemble

Catégorie de communes	Communes		Population	
Tranche 1	30 647	88%	17 637 142	26%
Tranche 2	4 345	12%	49 349 241	74%
Total	34 992	100%	66 986 383	100%

Tableau 48 Communes par tranche de population

Les 88 % des communes de la tranche (Tableau 48) qui regroupent 26% de la population, ne peuvent accueillir une nouvelle pharmacie que par transfert ou regroupement. Quant aux 12% restants (4.345 communes sur 34.992), les conditions ont été durcies en dernier lieu en 2012.

A monopole constant, les parts de marché des pharmacies disparues se reportent sur les officines qui demeurent, avec l'effet notamment d'**augmenter leur activité globale** (au sens du décret de 2021) **et de permettre une génération de services plus importante, du fait d'un nombre mécaniquement accru de pharmaciens** (titulaires ou adjoints) par officine.

*

* *

Conclusion du chapitre

Dans ce second chapitre, nous analysons la façon dont le revenu de *back office* est l'objet de convoitise des investisseurs pharmaciens ou non, et explique la dynamique de transformation capitalistique du secteur à droit constant, tout comme les pétitions d'opérateurs GMS notamment pour que le capital leur soit ouvert. La maîtrise de la capacité à négocier peut intéresser notamment ces derniers, plus que la génération de services à orientation clinique par des plateformes de proximité. Nous relevons d'improbables mais intéressantes alternatives, consistant en des modèles qui n'entraînent pas de transfert de propriété des produits entre fournisseurs et détaillants : soit ils ne génèrent pas de revenus de *back office* (activités de prestations de services) ; soit ils les génèrent au profit d'autres acteurs : le franchiseur ou le commettant, dans le cas de vente sans transfert de propriété.

De toutes les configurations rencontrées, la seule qui produise à tout coup des revenus de *back office* au profit du détaillant reste la vente avec transfert de propriété, même si la contrepartie en est la prise de risque financier liée aux opérations d'achat, stockage et revente de produits. Or, ils peuvent devenir onéreux, fragiles et moins rentables avec l'avènement des médicaments biologiques et de leurs compétiteurs biologiquement similaires, selon la régulation du marché. L'émergence d'actes civils de mise en œuvre de tests ou vaccins sans achat-vente des produits est sans impact juridique sur les qualifications juridiques en présence, et est d'impact économique en l'état limité, à l'expérience de la pandémie.

Conclusion du TITRE II

Dans ce titre II, nous avons relevé comment les politiques successives du régulateur au profit du développement du marché des médicaments génériques, avaient dopé le revenu de *back office* de la pharmacie. Ce revenu est devenu majeur dans l'économie officinale, au point de représenter 17% du revenu officinal. Nulle surprise donc qu'à ce niveau, cette importance relative suscite des doutes quant à son bien-fondé au regard de la recherche d'efficience pour l'assureur obligatoire des soins (quoique le prix des produits baisse régulièrement), et des convoitises d'investisseurs privés quant à sa destination.

La reproduction future des niveaux atteints n'est pas garantie : la LFSS 2017 a rompu l'approche conventionnelle historique de fixation des prix remboursables, permettant leur ajustement unilatéral à la baisse selon notamment les jeux de *back office* ; le développement voulu des médicaments biosimilaires semble, en l'état, plus reposer sur la génération d'un revenu de *front office* du médecin (par incitation directe à la prescription ; cette approche est l'objet d'un contentieux devant le Conseil d'Etat à la date de finalisation de la rédaction de cette thèse), que sur la génération du revenu de *back office* du pharmacien, à l'instar de l'expérience non extrapolable des médicaments génériques. L'enjeu des modifications à venir est la viabilité économique des officines, parfois très dépendantes de leur revenu de *back office*, mais aussi le maintien d'une motivation des pharmaciens à être présents sur des territoires jusqu'alors couverts par le maillage officinal, en contraste de la difficultés d'installations de médecins et infirmiers.

*

* *

Conclusion de la PARTIE II

« Jusqu'ici nous n'avons encore vu que des marchands, dont toute l'occupation consiste surtout à vendre des substances médicamenteuses. Mais bientôt leur commerce s'agrandit et change de nature ; les médecins leur abandonnent le soin des préparations les plus importantes de leur arsenal, et ces marchands commencent à sentir le besoin de savoir un peu plus²⁸⁰. »

On ne saurait exprimer avec plus de modernité ce propos de 1879 sur le renforcement récent du rôle d'acteur de santé de premier recours du pharmacien, sans pour autant remettre en cause la nature commerciale de son activité. Le cadre normatif se modifie sous l'effet conjoint d'un code de la santé publique qui détermine le périmètre du monopole ici et d'un code de la sécurité sociale qui organise la solvabilisation de la demande de services de santé.

Il n'est pas lieu ici de paraphraser le Pr Megerlin pour qui « [...] *les revenus tirés des ventes et des services payés par les patients et/ou leurs assureurs, comme les revenus tirés par les pharmaciens des négociations avec leurs fournisseurs en compétition, restent largement tributaires du périmètre du monopole et de son effet de chalandise : c'est ce qui finance la permanence du système actuel, distinctement du paiement des services dont la pharmacie est la plateforme* ²⁸¹. »

Nous avons envisagé l'impact de changements de paradigme pour le système de rémunération des officines, et montré qu'aucun autre ne favorisait autant la concurrence entre les fournisseurs (ici les fabricants) que le modèle de compétition par les revenus de *back office*, remises arrière ou coopérations commerciales, actuellement en vigueur. Certains en revanche permettent de réduire la corrélation entre la dépense de médicaments en ville et le revenu officinal, en le déconnectant des volumes après l'avoir largement déconnecté des prix. Réduire le revenu de *back office* par un changement de modèle économique du périmètre réservé nécessiterait – à moins de sacrifier une partie du maillage officinal- une extension du périmètre autorisé au-delà de son cadre actuel.

²⁸⁰ Grave E., Etat de la pharmacie en France avant la loi du 21 germinal an XI. Une étude sur une ancienne corporation de marchands. Par E.Grave, pharmacien 1879, Chapitre IX page 104.

²⁸¹ Megerlin F., FM Litec Droit pharmaceutique, fasc. 20-180).

Notre recherche a montré l'ampleur des revenus qualifiés ici de *back office* et leur importance cruciale dans le financement du maillage territorial des officines, conçues comme poste avancé du système de soins primaires.

*

* *

CONCLUSION

Le but de notre recherche était d'analyser les conditions et conséquences de la transformation de la pharmacie d'officine française, telles que vues par un professionnel du chiffre curieux de la mutation des catégories du droit. Son optique pour l'aide à la décision des acteurs, régulateurs et investisseurs, n'était pas un recueil systématique de contenus d'activité depuis la loi de 2009 : cette approche segmentaire est l'objet d'abondantes doctrines en droit pharmaceutique. Son optique était le relevé d'ambiguïtés quant aux catégories en présence, et l'examen de leur articulation dynamique, dans une perspective systémique. La sédimentation du droit applicable et sa fragmentation dans divers codes imposent en effet de rapprocher des dispositions légales et réglementaires dispersées. Elles sont la cause d'interférences entre les droits sanitaire, de la sécurité sociale, social, comptable et fiscal.

Dans ce contexte, nous avons relevé dans une première partie l'évolution du paradigme de la création de valeur, avec l'autorisation par le droit sanitaire de nouveaux services à orientation clinique, au carrefour de l'économie administrée et compétitive. Il en résulte l'apparition et l'articulation parfois laborieuses de catégories légales et de contenus conventionnels inédits, à concilier avec une organisation sociale et capitaliste très stable, quoique non exempte de profondes mutations internes. Sur le plan conceptuel et méthodologique, des outils renouvelés d'analyse financière s'imposent, pour l'intelligibilité et la gouvernance, nous les proposons.

Dans une seconde partie, nous avons isolé sur le plan théorique et approfondi par voie empirique l'hypothèse du revenu tiré des jeux compétitifs de *back office*, cadrés par le droit de la sécurité sociale notamment. Dans un contexte de recherche d'efficacité de notre système de soins, le revenu substantiel qui en résulte (jusqu'à 17% du revenu d'ensemble) voit sa légitimité contestée, et sa destination convoitée par des investisseurs divers : certains sont probablement plus désireux de capter le revenu de *back office*, que de développer les services cliniques de proximité. Cet horizon est pourtant le but explicite de la transformation qui, depuis 2009, redéfinit le rôle du pharmacien et refonde le maillage territorial. La pandémie de Covid19 en a

mis en exergue l'importance socio-sanitaire (les données spécifiques de la performance économique correspondante ont ici été écartées du modèle).

Or, la pharmacie présente une forte sensibilité à ce revenu de *back office*, lequel dépend de choix de régulation économique, d'impact donc systémique. Il est indispensable à l'équilibre de nombre d'officines, comme à la préservation du maillage territorial : il en est une incitation économique très sous-estimée, probablement décisive. Sa conversion normative et son fléchage conventionnel pourraient faire l'objet de futures recherches doctorales, pressantes.

*

* *

Bibliographie

Justification du périmètre – notre recherche avait pour but l’analyse, appliquée à la pharmacie d’officine en tant qu’entreprise en transformation, des interférences entre catégories juridiques, au carrefour du droit et du chiffre.

Elle ne visait donc pas au relevé systématique et exhaustif des contenus de services ni des pratiques développées en officine sur cette base, qui relève d’un tout autre type de travail.

Les références ici rapportées mettent spécifiquement en question les contours et articulations des catégories, posant les questions de congruence relevées en ce qu’elles intéressaient notre pratique professionnelle, et provoquant des grincements sources parfois de contentieux.

Extension du périmètre - pour une approche descriptive des contenus des services aux contours bien tracés (de source légale, réglementaire et conventionnelle), ainsi que leur mise en perspective professionnelle (pratique officinale et responsabilités juridiques), le lecteur intéressé pourra se référer à une abondante doctrine de droit pharmaceutique.

Nous invitons notamment à lire sur les contenus les articles de Mesdames et Messieurs les Pr. et Dr. Aulois-Griot M., Champion M.-D., Debarge O., Fouassier E., Guerriaud M., Lehmann H., Le Gal Fontes C., Mascret C., Maurain C., Morgenroth T., Pabst J.Y., Rage-Andrieu V., Siranyan V., Taboulet F., Tabutiaux A., Van den Brink H., Vion D.

ABECASSIS P., COUTINET N. et DOMIN J.-P. Les transformations de l’assurance maladie complémentaire à la lumière de la démutualisation/hybridation des banques coopératives. *Revue d’économie industrielle*, 2018, n°161, pp. 9-38.

Académie de Pharmacie. Rapport, *Autotests-TROD Rôle du pharmacien d’officine*. 2017.

Académie de Pharmacie. Rapport, *Pharmacien d’officine : qualité et missions d’intérêt public*. 2014.

Académie de Pharmacie. Rapport, *La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament*. 2013.

- Académie de Pharmacie.** Rapport, *Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine*. 2013.
- ADLAR COLES K.** *La navigation par gros temps (1967)*, Édition de la Mer. 1975.
- ALCADE F.** La profession libérale en droit fiscal. *Ed Gallica*. 1984.
- ALESSANDRO L.** La réglementation de la santé en France au regard du droit européen : l'exemple de l'ouverture du capital des pharmacies d'officine, *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2011.
- Amazon** Amazon Prime makes it easy to save on medication when paying without insurance. <https://pharmacy.amazon.com/pricing>. [En ligne, contrôlé le 14 mai 2022]
- AMOURIC J.** La distribution officinale du médicament : à l'épreuve de l'europanisation et de la globalisation. *Thèse de doctorat en droit*. 2016.
- ANDRE P.-H.** Analyse et enjeux de l'économie officinale étudiée à travers des indicateurs de gestion comptable innovants. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2020.
- ANSM.** Rapport national, *État des lieux sur les médicaments biosimilaires*. 2022.
- ARS Normandie, Omedit, CGU De Caen Normandie, AFF.** *La gestion des produits de santé thermosensibles - Guide à destination des médecins, pharmaciens et IDE*. 2020.
- ARS Paca.** *Guide pour la PDA en EHPAD et autres établissements médico-sociaux*. www.uspo.fr. [En ligne, contrôlé le 18 août 2022] 2017.
- Association Henri Capitant.** *Vocabulaire juridique*. 14^{ème} édition, PUF. 2022.
- ATTALI J.** Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française. *La Doc. Française*. 2008.
- ATTUEL-MENDES L., NOTEBAERT J.-F.** Les pratiques de négociation à l'épreuve du droit. *Management & Avenir*, 2001/4 n°44, p. 273 à 288.
- ATTUEL-MENDES L.** Le nouveau droit de la transparence et des pratiques restrictives de concurrence au lendemain des ordonnances du 24 avril 2019. *Revue française de comptabilité* 2019, n° 533, pp. 14-15.

AUBERT J.-M. Rapport, *Réformes des modes de financement et de régulation, vers un modèle de paiement combiné*. 2019.

AULOIS-GRIOT M., WOLF-THAL C. Les pharmaciens et la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation de notre système de santé. *RGDM 2019 n°7*, pp. 7-16.

AULOIS-GRIOT M. Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne et monopole pharmaceutique, la conciliation de deux principes a priori antinomiques : l'exemple de la France, *Thèse de doctorat en sciences pharmaceutiques*. 1995.

AULOIS-GRIOT M. Le parcours de soins et les pharmaciens : approche normative. *RGDM 2022 n° 9*, pp. 263-27.

Autorité de la Concurrence. *Avis n° 12-A-20 relatif au fonctionnement concurrentiel du commerce électronique*. 2012.

Autorité de la Concurrence. *Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville*. 2013.

Autorité de la Concurrence. *Décision 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville.13*. 2013.

Autorité de la concurrence. *Avis n°15-A-02 du 09 janvier 2015 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées*. 2015.

Autorité de la Concurrence. *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. 2019.

Autorité de la Concurrence. *Décision 19-D-26 du 19 décembre 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la publicité en ligne liée aux recherches*. 2019.

Autorité de la Concurrence. *Lignes directrices de l'Autorité de la Concurrence relatives au contrôle des concentrations*. 2020.

- BABUSIAUX Ch., BREAS L., ESLOUS L. et THOUVENIN D.** *L'accès des assureurs complémentaires aux données de santé des feuilles de soins électroniques.* Ministère de la santé. 2003. [en ligne, contrôlé le 18 août 2022]
- BEGAUD B., POLTON D., Von LENNEP F.** Rapport, *Les données en vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité de soins et la régulation des systèmes de santé, l'exemple du médicament.* Mai 2017.
- BEGUE D., PABST J.-Y., MEGERLIN F.** Droit du transport des médicaments après la dispensation. Quelle responsabilité pharmaceutique ? *RGDM 2019 n°27*, pp. 79-84.
- BERNAULT C.** Informatique en nuage et données personnelles : quand l'informatique est dans les nuages, les données personnelles s'envolent ! *Revue Lamy Droit de l'immatériel, Lamy Wolters Kluwer édition électronique 2012, vol 78 n°2616*, halshs-01218892.
- BILLOWS S.** La grande distribution et ses fournisseurs. Les usages commerciaux de la loi et du contrat. *Revue Française de Socio-Économie.* 2017/2 n°19, pp 177 à 195.
- BISTER S.** L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux, *Thèse de doctorat en droit.* 2017.
- BLAISE J.-B.** Droit des affaires : commerçant, concurrence, distribution, Paris, 7e éd., L.G.D.J, 2013
- BOCQUET F.** Entre difficultés de statuer sur la question de substitution et incitations financières à leur prescription: quelle régulation optimale pour les médicaments biosimilaires ? *RGDM 2020, n°7*, pp. 227-244.
- BOLDUC B.** Loi 41 (loi modifiant la loi sur la pharmacie) : le pharmacien d'officine devient maintenant prescripteur de médicaments. *RGDM 2018, n°67*, pp. 61-74.
- BONJEAN D.** The Bologna Process and the European Higher Education Area [Internet]. Education and Training - European Commission. 2018 [En ligne]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/education/policies/higher-education/bologna-process-and-europeanhigher-education-area_en
- BORDAS P.,VELLOZZI J.** *Moyennes professionnelles pharmacie.* Ed KPMG Paris, 2019.

BORDAS P.,VELLOZZI J. *Moyennes professionnelles pharmacies, Ed. KPMG Paris, 2020.*

BORG A. Le [monopole officinal : Etude sur l'influence du monopole officinal sur l'exercice professionnel du pharmacien](#). *Thèse de doctorat en droit. 2020.*

BORSENBARGER C., DOISY, N. Les relations commerciales entre fournisseurs et distributeurs. *La Documentation française. Économie & prévision. 2006, Vol. 4, p. 189 à 195.*

BOURGUEIL Y., MAREL A., MOUSQUES J. Trois modèles types d'organisation des soins primaires en Europe, au Canada, en Australie et en Nouvelle-Zélande. *Questions d'économie de la santé n°141 IRDES. Avril 2009.*

BOYER A., L'information dans le système de santé : nature et conséquences sur la relation médicale, *Thèse de doctorat en droit. 2008.*

BRISSET C. Les logiciels de gestion d'officine:, fonctionnalités et acteurs. *Thèse de doctorat en pharmacie. 2014.*

BROUILLET S. Les capteurs connectés d'Oceasoftware dans les boîtes de médicaments. L'usine nouvelle [en ligne, contrôlé le 17 août 2022] *Industrie et technologie. 10 mars 2017.*

BUR Yves. *Rapport sur l'avenir du régime de sécurité sociale dans les mines. octobre 2010.*

CAMPION M.-D. Les résonances actuelles de la loi de Germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie. *Revue d'histoire de la pharmacie n°339. 3ème trimestre 2003. pp. 395-406.*

CANIVET G., Les relations entre politique de concurrence et politique de santé , *in Frison-Roche M.-A. (dir.), La régulation des secteurs de la santé, coll. Thèmes & Commentaires, Droit et économie de la régulation, Presses de Science-Po, Dalloz, mai 2011, pp. 27-45.*

CANSSM. *Rapport d'activité 2020.*

CANSSM. *Rapport d'activité 2021.*

CARBONNEL A. Médicaments génériques et marges arrière : pourquoi le constat reste-t-il inchangé depuis 2013 ? *Nera.fr*. [En ligne] 24 juillet 2018. https://www.nera.com/content/dam/nera/publications/2018/PUB_Médicaments%20génériques_A4_0718.pdf.

CASSEL B., CAZES S., LOMAZZI M. et PLICHON O. Article, Michel-Edouard Leclerc : «Il faut supprimer la TVA sur les produits bio» - interview. *Le Parisien*. 14 mars 2019. [en ligne] disponible sur www.leparisien.fr/economie/michel-edouard-leclerc-il-faut-supprimer-la-tva-sur-les-produits-bio-14-03-2019-8032095.php

CEPS. *Rapport d'activité 2020 et antérieurs*.

CEPS / Leem. Accord cadre du 31-12-2015 sur la fixation du prix des médicaments.

CEPS / Leem. Accord cadre du 05-03-2021 sur la fixation du prix des médicaments.

CHAMPION J.-B. Les pharmacies depuis 2000, mutations d'un secteur très réglementé. *Insee Première n°1525*. [en ligne, contrôlé le 2 juil. 2022] 2014. Disponible sur www.insee.fr/fr/statistiques/1281354

CHARGOIS J. Obligation légale de prescription en Dénomination Commune Internationale: identification des connaissances et croyances des patients. *Thèse de doctorat en Sciences du vivant*. 2016.

CHEMIN L.-M. L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2014.

CHEMTOB-CONCE M.-C. Les nouvelles normes déontologiques et professionnelles applicables au pharmacien d'officine. *RGDM 2017, n°25*, pp.153-168.

CHEVALIER B. La société de participations financières de profession libérale : un outil juridique attractif au service des pharmaciens. *RGDM 2015 n°21*, pp. 289-303.

CHEVILLARD G. Dynamiques territoriales et offre de soins : l'implantation des maisons de santé en France métropolitaine. *Thèse de doctorat en Géographie*. 2015.

CNAM. Communiqué de presse. Aide aux professionnels de santé en ville [En ligne] 29 avril 2020. www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_indemnisation_PS.pdf.

- CNAM.** Modalités de calcul indemnisation de compensation pharmaciens. [En ligne] mai 2020. www.ameli.fr/content/fiche-pedagogique-indemnisation-de-compensation-pharmacies
- CNAM.** Déploiement de la téléconsultation dans les pharmacies [En ligne]. 2018 [mars 2019]. www.ameli.fr/pharmacien/actualites/deploiement-de-la-teleconsultation-dans-les-pharmacies.
- CNOP.** L'officine Française : le contraire d'une rente. 2014.
- CNOP.** Réaction de l'Ordre national des pharmaciens à l'étude de l'inspection générale des finances concernant la profession de pharmacien titulaire d'officine. 2014.
- CNOP.** Modèle de statuts de SELARL proposé par l'Ordre des pharmaciens. fichier statuts_selarl.pdf. <https://www.ordre.pharmacien.fr>. [En ligne] 15 sept. 2018.
- COLLET C.** Des nouvelles prérogatives du pharmacien officinal, entre acteur de santé publique et acteur environnemental. *RGDM 2021 n°8*, pp. 187-201.
- Commission européenne.** Rapport sur la concurrence dans les professions réglementées. 2004.
- COULOMB A. et BAUMELOU, A.** Rapport, *Situation de l'automedication en France et perspectives d'évolution*. 2007.
- Cour des Comptes.** *Avenir de l'assurance maladie*. 2017.
- Cour des Comptes.** *Les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions libérales de santé*. 2014.
- Cour des Comptes.** *Sécurité sociale. Rapport sur l'application des lois de financement*. 2017.
- COZIAN Maurice.** *Les Grands principes de la fiscalité des entreprises*. LITEC 4^{ème} édition. 1999.
- CROZET M.** *La réglementation économique appliquée à la pharmacie d'officine*. Thèse de doctorat en pharmacie. 2007.
- DALLEAS-NOITON F.** La franchise : modèle de performance économique pour la pérennité de la pharmacie d'officine indépendante en Europe, *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2009.

- DAUPHIN A., SIRANYAN V.** De la nécessité à la pratique de l'exercice coordonné en santé : le rendez-vous manqué des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires. *RGDM 2022 (2) n°9*, pp. 293-304.
- DEBARGE Olivier.** Dispenser sans ordonnance des médicaments à prescription médicale obligatoire : contradiction insurmontable ou perspective inéluctable pour les pharmaciens ? *RDS 2022*, n° 87, pp. 76-78.
- DEBARGE Olivier.** La temporalité du droit pharmaceutique et la mutation de l'officine. *RGDM 2022 (2) n°9*, pp. 241-261.
- DEBARGE Olivier.** Le régime de prévoyance des pharmacies d'officine : la clause de désignation validée. *RDS 2017* n°75, pp. 96-99.
- DEBARGE Olivier, et al.** Le monopole pharmaceutique et son avenir, ouvrage collectif. *LEH éd.* 2017.
- DEBARGE Olivier.** Les monopoles pharmaceutique et officinal contournés : vers l'effacement de principes fondateurs de la pharmacie d'officine en France? *RGDM 2015 (1)*, n° 2, pp. 271-287.
- DEBARGE Olivier.** La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce, La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines. *Revue internationale de droit économique*. 2011/2, Tome XXV, pp. 193 à 238.
- DEPOND J.** Le traitement comptable des marges arrière dans le secteur de la grande distribution. *Mémoire de master de finances, ESSEC sept. 2012*.
- DESCAMPS L.** La pharmacie d'officine : un secteur d'avenir en pleine mutation. Entre menaces et opportunités, les piliers de la profession en péril. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2017.
- DEVRED T.** Le périmètre du monopole pharmaceutique. *RGDM 2017*, n°25, pp. 19-34.
- DEYSSON M.** Le régime juridique de la sous-traitance des préparations magistrales et officinales sur le territoire français. *RGDM 2018*, n°67, pp. 87-96.

- DGCCRF.** Avantages commerciaux dans le secteur pharmaceutique. *economie.gouv.fr*. [En ligne] 27 avril 2016.
- DION H, CHAMPAGNE X.** Droit pharmaceutique: officine, industrie, pharmacies vétérinaires et des établissements de santé. *Paris, Gualino-Lextenso éd.*; 2008
- DREES.** La démographie des pharmaciens à l'horizon 2030. *Etudes et résultats n°438*. 2005.
- DREES.** Etude, *La complémentaire santé. Acteurs, bénéficiaires, garanties*. 2019.
- DREES.** *Les dépenses de santé en 2018. Résultats des comptes de le santé*. 2019.
- DREES.** *Etudes et Résultats n°14*. Avril 2020.
- DUFEU A.,TOURAINÉ J.-L.** *Rapport d'information n°4275 (sur les médicaments) déposé à l'Assemblée nationale*. 23 juin 2021.
- DUNEAU M.** Traité de droit pharmaceutique,. *LITEC*. 2014, fasc. n° 23-10.
- ELIDRISSI D., ELIDRISSI A.** Contribution des systèmes d'information à la performance des organisations : le cas des banques. *La Revue des Sciences de Gestion*, 2010/1 (n°241), pp. 55-61.
- ESPESSON-VERGEAT, B.** Distribution libre des médicaments - Le médicament en grande surface ? *RGDM 2010, n°35*, pp. p.9-44.
- ESPESSON-VERGEAT, B.** La distribution en ligne du médicament au regard du droit de la concurrence. *RGDM 2014, n°19*, pp. 155-174.
- ESTIVAL P.** La transparence des liens d'intérêts et la loi anti-cadeaux : impact de ces deux dispositifs sur le système de santé français. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2019.
- FAURE J.** Statuts de société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine : pas de pitié pour les retraités ? *RDS 2016 n°70*, pp. 245-246.
- FAURE J.** Maillage territorial : nouvelles règles de création, transfert et regroupement des officines de pharmacie. *RDS 2022 n°86*, pp. p.930-932.
- FÉRAL-SCHUHL Ch.** Cyberdroit, Le droit à l'épreuve de l'internet, 6e éd. Dalloz 2010

- FERRI R.** Faisabilité juridique, technologique et économique d'un business model innovant en l'officine. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2019.
- FILSER M., GARETS (des) V., PACHE G.** *La distribution, Organisation et stratégie. S.L.* : EMS Editions, Les Essentiels de la Gestion. 2020.
- FONTENELLE A.** L'extension attendue des compétences vaccinales des infirmiers, sages-femmes et pharmaciens. *RDS 2022, n°108*, pp. 450-453.
- FOUASSIER Eric.** Le cadre général de la loi du 21 Germinal an XI. [En ligne, contrôlé le 18 août 2022] 2003. <https://e.20-bal.com/other/26251/index.html>
- FOUASSIER Eric.** Les fondements du monopole pharmaceutique : la logique sanitaire. *CDSA 2017, ouvrage collectif*, pp. 45-57.
- FOUASSIER Eric.** Produits cosmétiques : distribution sélective et vente sur Internet. *RGDM 2012, n°42*, pp. 159-166.
- FOUASSIER Eric,** Le titre de pharmacien et ses prérogatives, *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 2003, vol. 91, n° 339, p. 417-426.
- FOUASSIER E., TEINTURIER P.** Des origines de l'Ordre des pharmaciens : analyse historique et juridique. *RGDM 2020, n°7*, pp. 19-30.
- FOURCROY C.** Les innovations de services, une solution pour réduire les consommations d'énergie à l'hôpital ? *Clersé (UMPR 8019), Université Lille 1 Université François Rabelais de Tours, France*.
- FRISON-ROCHE, M.-A.** Analyse de la distribution en gros du médicament, entre concurrence et régulation. *mafr.fr*. [En ligne] 21 novembre 2014. <https://mafr.fr/fr/article/plan-de-analyse-de-la-distribution-en-gros-du-medi/>.
- GACOGNE T.** Quel avenir pour nos pharmacies ? Forbes [En ligne, contrôlé le 18 août 2022]. 21 juill 2017 ; <https://www.forbes.fr/business/avenir-pharmacie-en-ligne/>
- GALAN B. et ROQUE L.** La Covid-19 et le pharmacien d'officine, un nouveau regard sur la profession. *RDS 2021 n°101*, pp. 383-384.

- GALLINI A.** Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires. *Thèse de doctorat en Santé Publique*. 2011.
- GARASSUS P., HERVE Ch.** *Ethique et argent en santé, Les enjeux du débat* Ed ESKA, Sept. 2021.
- GODELUCK S.** Les pharmaciens tirent les trois quarts de leur rémunération des honoraires . Les Echos, [en ligne] 24 mars 2019. <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/les-pharmaciens-tirent-les-trois-quarts-de-leur-remuneration-des-honoraires-1003135>
- GOOLE J. et AMIGHI K.** 3D printing in pharmaceuticals. A new tool for designing customized drug delivery systems. *Inernational journal of pharmaceuticals*. [en ligne] 2016, n°499, pp. 376-394. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378517315304622>
- GRAVE E.** Etat de la pharmacie en France avant la loi du 21 germinal an XI. Une étude sur une ancienne corporation de marchands. *www.gallica.bnf*. [En ligne] 1879. <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k5815864f.texteImage>.
- GREGORI M.** La dématérialisation de la vente de médicaments : impact économique sur la profession et sur le patient. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2016.
- GUERRIAUD M. et al.** Le monopole pharmaceutique français et son avenir. 2017. Préc..
- HALLOUIN J.-C.** L'organisation juridique des pharmacies d'officine. *RGDM 2006, n°18* pp.23-33.
- HCAAM.** *La coopération entre professionnels de santé*. 2014.
- HERZOG N.** Le monopole patrimonial de l'officine: remises en cause et évolutions, *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2009.
- HICHRI G.** La réglementation officinale, une " justification objective " oubliée dans l'analyse concurrentielle de l'interdiction de revendre des produits cosmétiques sur Internet. *RGDM 2012, n°42*, pp. 229-246.

- IGAS (BRAS P.-L., DUHAMEL G.)** *Rémunérer les médecins selon leurs performances : les enseignements des expériences étrangères.* 2008.
- IGAS.** Rapport. *Evaluation de la politique française des médicaments génériques.* Sept. 2012.
- IGAS (DURAND N., EMMANUELLI J.)** Rapport, *Les réseaux de soins.* 2017.
- IGAS et IGF.** Rapport, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine.* oct. 2015
- IMBERTI Olivier.** Les grandes tendances du Marché Bancaire, Fimarkets, https://www.fimarkets.com/pages/framework_banque.php. [En ligne] 2007.
- INSEE.** Les pharmacies depuis 2000 : Mutation d'un secteur très réglementé. *Insee Première.* déc 2014; (1525).
- JUILLARD-CONDAT B., TABOULET F.** Le périmètre en mosaïque des médicaments remboursables : pourquoi tant d'exceptions ? *Médecine & Droit*, 2010, vol. 2010, n° 103, pp. 122-133.
- JUSOT F.** Le reste à charge comme instrument de régulation des dépenses de santé en France. *ADSP Revue du Haut Conseil de Santé Publique.* mars 2018, pp. 19-23.
- KAREL F.** AGF-Allianz et le CNGPO font évoluer l'automédication vers une médication officinale guidée et responsabilisée. *Newsassurances.* [En ligne] 12 juin 2009.
- KEITH B. et al.** *Strategic Sourcing in the New Economy: Harnessing the Potential of Sourcing Business Models for Modern Procurement.* Palgrave Mc Millan, 2016.
- KRALJIC P.** Purchasing Must Become Supply Management. *Harvard Business Review.* Septembre 1983.
- KUHN, Thomas S.** *La structure des révolutions scientifiques* [« *The Structure of Scientific Revolutions* »],. Paris: Ed. Flammarion coll. « Champs n° 791. 2008 (1^{ère} éd. 1962).
- LAPEROU-SCHENEIDER B., MORDEFROY L.** Droit disciplinaire des professions de santé ». *RGDM 2014 n°51*, pp. 407-425.
- LAUBOUE A.S.** Le cybercommerçant. *Thèse de doctorat en droit.* 2015.

- LE BESCOND DE COATPONT M.** La dépendance des distributeurs. *Thèse de doctorat en droit privé*. 2015.
- LE GAL FONTES C.** Le rôle des pharmaciens dans la gestion de la crise Covid, Bordeaux, LEH Édition, 2022, coll. "À la croisée des regards", p.269-282).
- LE GAL FONTES et C. CHIAPPIN M.** Biosimilaires : le point sur les notions d'interchangeabilité et de substitution. *RGDM 2020, n°7*, pp. 245-258/
- LE GAL FONTÈS C. et LEGUELINEL-BLACHE G.** Conciliation médicamenteuse et bilan de médication: l'avènement de la pharmacie clinique au cœur des missions pharmaceutiques. *RGDM 2018, n°5*, p. 143-161.
- LE GOFFIC C.** Les dangers et les effets pervers de la vente électronique des médicaments : falsification et contrefaçon. *RGDM 2018, n°67*, pp 45-50.
- LECA, A.** *Traité de droit pharmaceutique*. 2021. Bordeaux. LEH Édition, coll. "Intempora".
- LECA, A. in ouvrage collectif**, Monopole pharmaceutique et son avenir. *LEH*. 2017. Préc.
- LEGUELINEL-BLACHE G., BUSSIÈRES J.-F., LE GAL-FONTÈS C.** Le financement à l'épisode de soins : un modèle efficient pour renforcer le lien ville-hôpital en France et au Québec? *RGDM 2019, n°6*, pp. 211-226.
- LEHMANN H.** L'administration du vaccin antigrippal par le pharmacien d'officine: du projet à l'expérimentation. *RGDM 2018. N°5*, pp. 163-186.
- LEHMANN H., PERROY A.-C.** Quelles perspectives de déploiement pour les nouvelles missions du pharmacien d'officine en France ? *RGDM 2016, n°3*, pp. 57-73.
- LEPAGE H., MEGERLIN F., SIMON, G.** Pour l'introduction de la notion d'opinion pharmaceutique dans la pratique officinale française. *Bull. Ordre pharm*, 1998. pp.93-101.
- LEPAGE H., MEGERLIN F., DUTERTRE H, & al.** Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine.,. *Bull. Ordre pharm 2003 n°380*, pp. 247 - 249.

- LEROY E.** *Moyennes professionnelles pharmacie. Ed KPMG Paris, 2021.*
- LEROY E.** *Moyennes professionnelles pharmacie. Ed KPMG Paris, 2022.*
- LEVY P.** *Bien organiser son back office.* Editions du Moniteur des pharmacies. 2013.
- MARTINEZ-GROS G.** *Brève histoire des empires. Comment ils surgissent, comment ils s'effondrent.* Editions du Seuil. 2014.
- MASCRET Caroline.** Quel statut pour les données de santé ? *RGDM 2019 n° 6*, pp. 137-147.
- MASCRET Caroline.** Annulation de l'obligation de préparation des commandes de vente en ligne des médicaments au sein de l'officine et de l'interdiction de promotion des médicaments sur le site. *RDS 2022 n°84*, pp. 670-672.
- MASCRET Caroline.** La convention pharmaceutique ne peut se substituer à la loi. *RDS 2022, n°83*, pp. 427-427.
- MASCRET Caroline.** La vente en ligne à l'épreuve du Covid et de l'état d'urgence sanitaire. *RDS 2022 n°105*, pp. 96-97.
- MASCRET Caroline.** Les précisions de la Cour de justice sur la vente en ligne de médicaments. *RDS 2022 n°99*, pp. 103-105.
- MASCRET Caroline.** Médicament générique et situation particulière de marché. *RDS 2022 n°104*, pp. 930-931.
- MASCRET Caroline.** Un médicament sous statut hybride ne peut être inscrit au répertoire des génériques. *RDS 2022 n°104*, pp. 926-927.
- MASIAS H.** Comment les politiques de santé impactent-elles les missions du pharmacien d'officine? *Thèse de doctorat en pharmacie.* 2012.
- MAURAIN C.** Une troisième voie... de la dispensation aux soins de premier recours,. *in Le monopole pharmaceutique et son avenir, préc. n° 10*, pp. 95 à 105.
- MAURAIN C.** Profession pharmaceutique – Conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien, FM Litec Droit pharmaceutique, août 2017. Fasc. 10-50

- MEGERLIN F.** L'autonomie conventionnelle Assurance-maladie – pharmaciens : limites et perspectives. *Gaz. Pal. n° spécial droit de la santé*. 8 et 9 oct., 2008, pp. 65-69.
- MEGERLIN F.** De la qualification à l'évaluation du service pharmaceutique ? Apport et limites de la convention nationale Assurance Maladie - pharmaciens d'officine de 2006. *RDSS 2007(2)*, pp. 269-280.
- MEGERLIN F.** Régulation et économie du médicament générique : vers un changement de système. *RGDM 2018 (1) n°5*, pp. 269-282.
- MEGERLIN F., BEGUE D.** Le droit au reconditionnement des médicaments au profit du patient : fin d'un droit quantique. *RGDM 2016(1) n°3*, pp. 87-103.
- MEGERLIN F., VION D., BEGUE D.** Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla. *Médecine et droit 2009*, 94 : pp. 17-23.
- MEGERLIN F.** Vers le management pharmaceutique de traitements préparés en piluliers ? *Santé Décision Management 2009 (2)*, pp. 239-258.
- MEGERLIN F, LHOSTE F.** *Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées (étude SCMNUI)*. SDM 2008.
- MEGERLIN F.** Régime transitoire des contrats pharmacies – maisons de retraite après la LFSS 2007 : la régulation de la concurrence par la qualité des actes ? *Gaz. Pal.* 2007. pp. 41-13.
- MEGERLIN F.** Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique. *RDSS 2007(4)*, pp. 623-632.
- MEGERLIN F,** Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPAD : de la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise ? *Santé et systémique*, 2007, pp.177-199.
- MEGERLIN F.** L'acte pharmaceutique : réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique., *Bull. Ordre Pharm. trim.* n° 375, 2002/07, pp. 273-281.
- MEGERLIN F.** L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ? *Rev. Dalloz dr. san. soc.* 2000, pp. 746-761.

- MEGERLIN F.** Traité de droit pharmaceutique, Jurisclasseur *LITEC*, fasc. 11, *Monopole pharmaceutique*. 2021.
- MEGERLIN F.** Traité de droit pharmaceutique, Jurisclasseur *LITEC*, fasc. 11-05, *Dérogations au monopole et exercice illégal*. 2021.
- MEGERLIN F.** Traité de droit pharmaceutique, Jurisclasseur *LITEC*, fasc. 35-05 *Médicaments génériques*. 2022.
- MEGERLIN F.** Traité de droit pharmaceutique, Jurisclasseur *LITEC*, fasc. 35-10 *Médicaments biosimilaires*. 2022.
- MEGERLIN F., PIATEK A., TROUVIN J.-H.** Concurrence entre médicaments biologiquement similaires après la LFSS 2022 : par substitution, ou prescription ? *RGDM 2022 (1)* p. 375-388.
- MEGERLIN F, LOPERT R,** Substitution et interchangeabilité des biomédicaments. Prospective comparée France – Etats-Unis d’impact compétitif, *Tech Hosp 2014* ; n° 748 : pp. 36-43.
- MEGERLIN F.** Prescription ou substitution pour les médicaments biosimilaires ? Impact concurrentiel comparé France-Etats-Unis du droit de la santé, *RGDM 2014(1)* : pp. 163-182.
- MEGERLIN F, DAHAN M., LHOSTE F.** Diffusion des Tests de Diagnostic Rapide et organisation des soins de premier recours. Quelles conséquences ? À propos du TDR angine. *Médecine & Droit*. 2012, pp. 42-48.
- MEGERLIN F., PINILLA E.** De la donnée de santé par qualification de la loi, à la donnée de santé "par destination". *RGDM 2018 n°5*, pp. 99-112.
- MEGERLIN F.** Réforme des soins primaires : évolution ou transformation de la pharmacie ? *Revue française des affaires sociales*. 2020(1), pp. 299-302.
- MEGERLIN F., BÉGUÉ, D., PABST, J.-Y.** Quelle voie normative pour autoriser le pharmacien à vacciner en France ? *RGDM 2017 (1)*, pp. 197-208.

- MEGERLIN F., BÉGUÉ D., ROBINSON J.** De la propharmacie aux paiements collectifs en oncologie ambulatoire. Quel intérêt de l'expérience américaine pour la France? *RGDM 2015 n° 2*, p.129-143.
- MEGERLIN F., PABST J.-Y., BEGUE D.** Droit du transport des médicaments en France : quelle responsabilité du pharmacien dispensateur ? *RGDM 2019 n°27*, pp. 79-84.
- MEGERLIN F., PINILLA E., HURIET C.** Études observationnelles et données de santé « par destination » : quelles protections en droit ? *RGDM 2021 n°8*, pp. 151-164.
- MILHAUT-PERTUISOT M. MEGERLIN F.** Le déconditionnement des spécialités est-il interdit par la réglementation sanitaire française ? Réflexions sur une bombe logique. *Droit et économie pharmaceutiques, perspectives 2005. Paris: Éditions de santé; 2005*, pp. 219-240.
- Ministère de l'économie et des finances.** *Premier bilan sur 12 mesures phare de la loi de modernisation de l'économie.* Juillet 2009.
- Ministère de la Santé et des Sports ; BUR, Y.** *Rapport sur l'avenir du régime de sécurité sociale dans les mines.* Octobre 2010.
- Ministère des solidarités et de la santé, Direction de la sécurité sociale.** *Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale - Maladie PLFSS 2022.* 2021. (le rapport sur le PLFSS 2022 est établi en 2021). [en ligne] <https://evaluation.securite-sociale.fr/files/live/sites/Repss/files/M%c3%a9diath%c3%a8que/PLFSS-2022-MALADIE.pdf>
- MOENNINGHOFF S., WIEANDT A.** Too big to fail ? leçons de la crise financière. *Revue d'économie financière 2001/1 n°101*, pp. 231 à 260.
- MOINIER X., BONNAL L.** Le pharmacien référent d'officine : acteur central du parcours de soins. 2018. *RGDM, n°68*, pp. 231-242.
- MOKRANI S.** L'évolution du contrôle de l'Etat sur les établissements de santé. *Thèse de doctorat en droit.* 2017.

- MOREAU D.** Le marketing stratégique appliqué à la pharmacie. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2018.
- MORGENROTH T.** L'officine de pharmacie face à son territoire. *RGDM 2019*(1), pp. 17-34.
- MORGENROTH T.** L'articulation des statuts professionnels dans l'activité officinale. *RGDM 2021*(1), pp. 305-330.
- MORGENROTH T.** La non-concurrence entre pharmaciens d'officine: entre complémentarité et hiérarchisation des dispositifs légaux et contractuels. *RGDM 2018 n° 5*, pp. 187-214.
- MORGENROTH T., ALAPINI D.** Les modes de financement de l'exploitation officinale et l'indépendance professionnelle du pharmacien d'officine. *RGDM 2020 (1) n° 7, p 43-55*.
- MOYSAN-LOUAZEL, A.,** Les professions libérales réglementées, le marché et la concurrence – Le cas des experts-comptables et des avocats, *Comptabilité – Contrôle – Audit. Tome 17, Vol. 2. Septembre 2011*. pp. 89 à 112.
- NAVARRO A.-C.** Article, Ouverture du capital : l'UNPF précise sa position. *Le Moniteur des pharmacies, septembre 2015*.
- NOGATCHEWSKY S., JERMAN I.** Segmentation achats dans la gestion des relations client-fournisseur. *Revue française de gestion. 2015/3 n° 248*, pp. 135 à 152.
- OLAIZOLA M.** La rémunération du pharmacien d'officine: historique, comparatif, à l'horizon 2020. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2017.
- PAJEOT C.** Le monopole pharmaceutique au regard du droit européen : évolutions et perspectives. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2019.
- PALIER B,** *La réforme des systèmes de santé*, PUF, Que sais-je, 9e éd., 2021, pp. 121-122.
- PAMART R.** *La rémunération du pharmacien d'officine*, *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2016.
- PAUMIER C.** Article, *Les pharmaciens peuvent-ils faire jouer leur droit de retrait ?*, 9 mars 2020, Le Quotidien du pharmacien.

- PECYNA J., TABUTIAUX A.** Impact de la réglementation sur l'accès au marché européen des médicaments biosimilaires. Des arbitrages nécessaires entre critères sanitaires et économiques au regard des approches juridiques internationales. *RGDM 2020* n°7, pp. 249-267.
- PILORGE C.** Réguler le marché de ville du médicament français: Trois essais de microéconomie appliquée. *Thèse de doctorat en Sciences économiques*. 2016.
- PINILLA E., BORDAS P., MEGERLIN F.** Le juge européen et les services dématérialisés : quelle pharmacie à l'aube du Digital Market Act ? *RGDM 2021* n°8, pp. 175-185.
- PIVETEAU D.** Réflexions nées du contentieux sur les conventions entre l'assurance maladie et les professions libérales. *Regards*, vol. n° 47, no. 1, 2015, pp. 231-238.
- PONS M.** Les trois piliers du monopole officinal. *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2010.
- PRUGNAUD J.-L., TROUVIN J.-H.** *Les biosimilaires*. 2011. Ed. Springer.
- PUGET Y.** Un monopole officinal assiégé [En ligne]. lsa-conso.fr. 2016. www.lsa-conso.fr/un-monopole-officinal-assiege-tribune,237390
- RAGE, V.** La base juridique du traitement des données de santé dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. *RGDM 2019*, n°9, pp. 163-180.
- RAJA-ROQUE C.** Mettre fin à des rentes de situation que rien ne justifie : Vers la fin du monopole des pharmaciens ? *RDS 2007*, n° 20, pp. 714-715.
- REYES G.** L'ambiguïté des rôles du pharmacien titulaire d'officine française : une lecture par l'identité de métier. *Management international 2013* vol. 17 n° 4, pp. 163-177.
- REYES G.** Le métier de pharmacien titulaire d'officine face à l'incertitude du marché de la santé. *Revue Interdisciplinaire Management Homme Entreprise* 11 juill. 2013 n° 8(4): pp. 88-104.
- REYES G.** Le groupement officinal, quels intérêts pour le pharmacien ? *Revue internationale P.M.E. Editions Management et Société (EMS)*. 2010. Volume 23, numéro 3-4. 24 pages. hal-01671390.

- ROBINSON J., MEGERLIN F.** *Physician payment innovations in the United States and France, Finance and Incentives of the Health Care System.* Helsinki, Government Institute for Economic Research, 2007. pp. 49-72.
- ROQUE L.** Médecin référent, pharmacien correspondant, patient : un colloque bien singulier. *RDS 2022 n°103*, pp. 734-735.
- ROUSSET G.** Le devoir de conseil du pharmacien d'officine, un enjeu essentiel à l'effectivité incertaine. *RGDM 2016 n°3*, pp. 75-86.
- ROUSSET G.** L'avenir du monopole pharmaceutique, le scénario libéral. 2018. *CDSA, Le monopole pharmaceutique et son avenir (Hors-série)*. Préc.
- SAFON M.-O., SUHARD V.** *La politique du médicament en France.* IRDES. Octobre 2018.
- SERGHERAERT E., VION D.** La libéralisation du secteur de la pharmacie d'officine en Europe : jusqu'où aller ? *RDS 2008, n°22*, pp.148-158.
- SIAU A., TERRAL B.** La rémunération du pharmacien titulaire d'officine : réflexions au-delà d'un simple enjeu économique. *RGDM 2015, n°2*, pp. 249-269.
- Simon Kucher & partners.** *Amazon Pharmacy : un danger qui pourrait bien guetter les pharmacies françaises.* [en ligne] consulté sur www.simon-kucher.com le 25 mai 2021.
- SIRANYAN V.** Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine: de l'exigence déontologique à l'obligation légale, *Médecine & Droit, juillet 2007, vol. 2007, n° 85*, pp. 130-137.
- SIRANYAN V.** Respect des biens et liberté d'entreprendre des pharmaciens d'officine: à la recherche d'un équilibre face aux exigences de santé publique. *RGDM 2016 n°3*, pp.105-114.
- SIRANYAN V.** Campagnes d'opinion et publicités dans le secteur de la pharmacie ou de la parapharmacie : suite et fin des débats judiciaires ? *RGDM 2017 n°4*, pp. 209-220.
- SIRANYAN V.** Bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. *RGDM 2018, n° 67*. pp. 33 à 43.

- SIRANYAN V.** La gérance après décès d'une officine: à la recherche d'un équilibre entre les intérêts de la santé publique et ceux des héritiers. *RGDM 2020 n°7*, pp. 31-41.
- SIRANYAN V. CINTRAT M.** Le pharmacien, acteur du développement durable. *RGDM 2021 n°8*, pp. 203-219.
- TABOULET F., BISTER S.** La pharmacie d'officine face à l'ubérisation. *RDS 2022 n°83*, pp. 343-348.
- TABUTIAUX A., MOINE-DUOUI I., GUERRIAUD M., HUICHARD S.** Influence du droit de la santé publique sur le droit de la concurrence et sur le droit de la consommation. *RGDM 2011, n°39*, pp. 97-116.
- TAILLANDIER (DE) A.-F., VASQUEZ C.** Article, *Les pharmacies autorisées à utiliser le référencement payant pour vendre leurs médicaments en ligne*. 17 mai 2021, Le Figaro.
- TEDESCHI, H.** Le maillage pharmaceutique otage d'une profession en crise. *RDS 2022, n°85*, pp. 765-768.
- UFC Que choisir.** Vente encadrée de médicaments en grandes surfaces – L'ordonnance de l'Autorité de la Concurrence est sur la table, aux Sénateurs de s'en saisir ». [en ligne] avril 2019.
- URPS pharmaciens de Bretagne.** Etude, Apports spécifiques du pharmacien, avantages de l'exercice en msp et points de vigilance. [En ligne] 2017. <http://www.boite-outils.fr/content/bretagne-1/le-pharmacien-et-la-msp-apports-specifiques-du-pharmacien-avantages-de-lexercice-en-msp-et-points-de-vigilance-24>.
- Van den BRINK H.** Le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine., *Rev. hist. Pharm. 2003 n°339*, pp. 407-416.
- Van den BRINK H.** La répartition des officines de pharmacie : quelle évolution ? *RGDM 2009, n°20*, pp. 311-326.
- Van den BRINK H.** Analyse critique des fondements du monopole officinal en France : la logique socio-économique. *Ouvrage collectif. Le monopole pharmaceutique et son avenir (Hors-série)*. 2017, préc.

- Van den BRINK H., LE GAL-FONTÈS C.** Les nouvelles technologies en santé : une opportunité à saisir pour la pharmacie d'officine. *RGDM 2022, n°9*, pp. 277- 304.
- Van den BRINK H., SIRANYAN, V.** Les services pharmaceutiques cognitifs en Europe : entre utopie et réalité. *RGDM 2011 n°39*, pp. 181-191.
- VANDEVELDE, L.,** Le monopole pharmaceutique à l'officine est-il menacé en France ? *Thèse de doctorat en pharmacie*. 2016.
- VAYSSETTE Joany.** *La médication officinale, alternative à l'automédication ? Rapport CNOP*. 1997.
- VION D.** Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine : chronique d'une mort annoncée. *Droit et Economie pharmaceutiques : évolutions et perspectives, (ouvrage collectif) 2005*, pp. 331-345.
- VION D.** Quel droit des pratiques restrictives de concurrence pour le secteur pharmaceutique ? *Revue Lamy Droit de la concurrence* avril 2015 n° 43, pp. 1-6.
-

Annexes

Annexe 1 Evolution du périmètre réservé aux pharmaciens Article L4211-1	244
Annexe 2 Evolution du périmètre des missions autorisées Article L 5121-1-1A	248
Annexe 3 CA identique, marges différentes, illustration	250
Annexe 4 Evolution du droit de substitution des pharmaciens	251
Annexe 5 Rémunération moyenne d'une officine en 2019	253
Annexe 6 Rédactions successives de l'article L 5125-24 du CSP	254
Annexe 7 Produits autorisés à la vente, arrêté du 15 février 2002	256
Annexe 8 Evolution du champ conventionnel entre assurance maladie et pharmaciens	258
Annexe 9 Panier de soins contrats responsables	259
Annexe 10 Régime juridique des SPFPL	260

Annexe 1 Evolution du périmètre réservé aux pharmaciens Article L4211-1

En dernier lieu, 19 mars 2014 qui supprime les DMDIV grossesse et ovulation.

Tableau 1/4

texte	ancien Article L 512 CSP	ancien Article L 512 CSP	ancien Article L 512 CSP
application	du 7 octobre 1953 au 2 juillet 1984	du 2 juillet 1984 au 6 janvier 1988	du 6 janvier 1988 au 11 décembre 1992
modification		AJOUTE PLANTES ET HUILES ESSENTIELLES	AJOUTE ALIMENTS POUR NOURRISSONS
texte	Décret 53-1001 1953-10-05 (DECRET DE CODIFICATION)	Loi n°84-534 du 30 juin 1984 COMPLETANT L'ART. L512 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE POUR RESERVER AUX PHARMACIENS LA DELIVRANCE AU PUBLIC DE CERTAINES ESSENCES VEGETALES	Loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale.
intro	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre [*compétence*] :	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre [*compétence*] :	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre [*compétence*] :
§1	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
§2	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
§3			
§4	3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;	3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;	3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;
§5		4° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.	4° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.
§6		5° La vente au détail et toute délivrance au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires .	5° La vente au détail et toute délivrance au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires .
§7			6° La vente au détail et toute délivrance au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation
§8			

Tableau 2/4

texte	ancien Article L 512 CSP	ancien Article L 512 CSP	Article L4211-1
application	du 11 décembre 1992 au 2 juillet 1998		du 22 juin 2000 au 3 mars 2001
modification	REPLACE DELIVRANCE PAR DISPENSATION preparation des générateurs	création AFSSAPS AGENCE FRANÇAISE SECURITE SANITAIRE ET PRODUITS DE SANTE SUPPRESSION huiles essentielles HYGIENE CORPORELLE	RECODIFIE LE CSP SUPPRIME REACTIFS DIAGNOSTIC
texte	Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.	Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme	ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique
intro	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre [*compétence*] :	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre [*compétence*] :	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :
§1	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
§2	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être mentionnés à l'article L. 5111-1, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
§3	3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ;	3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ;	3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
§4	4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;	4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;	4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
§5	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
§6	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
§7	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé.
§8			

Tableau 3/4

texte	Article L4211-1	Article L4211-1	Article L4211-1
application	du 3 mars 2001 au 27 avril 2007	du 27 avril 2007 au 22 décembre 2012	du 22 décembre 2012 au 19 mars 2014
modification	AJOUTE LES DMDIV	SUPPRIME ACARICIDES ET INSECTICIDES	SUPPRIME PRODUITS POUR LENTILLES
texte	Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament	Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments
intro	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :
§1	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
§2	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme , la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;
§3	3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;	3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;	3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
§4	4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;	4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;	4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet , et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
§5	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
§6	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
§7	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
§8	8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.	8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.	8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

Tableau 4/4

texte	Article L4211-1
application	depuis le 19 mars 2014
modification	SUPPRIME DMDIV GROSSESSE ET OVULATION
texte	LOI n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (1)
intro	Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :
§1	1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
§2	2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
§3	3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
§4	4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
§5	5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
§6	6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
§7	7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
§8	8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

Annexe 2 Evolution du périmètre des missions autorisées Article L 5121-1-1A

Tableau 1/2

Article	Article L 5125-1-1-A	Article L 5125-1-1-A	Article L 5125-1-1-A
application	du 23 juillet 2009 au 30 décembre 2015	du 1 mars 2019 au 1 janvier 2020	au 1 janvier 2020
texte	LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1)	LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 (1)	LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé
modification	<i>création</i>	<i>vaccinations</i>	<i>prescription de vaccins renouvellements patients chroniques dispensation protocolisée</i>
Intro	Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :	Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :	Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :
§1	1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;	1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;	1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
§2	2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;	2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;	2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
§3	3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;	3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;	3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
§4	4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;	4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;	4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
§5	5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;	5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;	5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;
§6	6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;	6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;	6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
§7	7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;	7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code , être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;	7° Peuvent être désignés comme correspondants par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du présent code . A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster, au besoin, leur posologie ;

Tableau 2/2

Article	Article L 5125-1-1-A	Article L 5125-1-1-A	Article L 5125-1-1-A
application	du 23 juillet 2009 au 30 décembre 2015	du 1 mars 2019 au 1 janvier 2020	au 1 janvier 2020
§8	8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.	8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;	8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;
§9		9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.	9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ;
§10			10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Annexe 3 CA identique, marges différentes, illustration

rubrique	pharmacie 1	pharmacie 2	pharmacie 3
nombre de boîtes	280 000	310 000	350 000
nombre d'ordonnances	70 000	77 500	87 500
% génériques en boîtes	20%	30%	40%
prix moyen générique	5,0	4,5	4,0
prix moyen princeps	10,0	9,5	9,0
CA génériques	280 000	418 500	560 000
% génériques en CA	11,1%	16,9%	22,9%
CA princeps	2 240 000	2 061 500	1 890 000
CA total ventes	2 520 000	2 480 000	2 450 000
honoraires par boîte	280 000	310 000	350 000
honoraires par ordonnance	35 000	38 750	43 750
CA total honoraires	315 000	348 750	393 750
CA total médicaments	2 835 000	2 828 750	2 843 750
% marge génériques	35%	35%	35%
% marge princeps	12%	12%	12%
marge générique	98 000	146 475	196 000
marge princeps	268 800	247 380	226 800
marge totale	366 800	393 855	422 800
rémunération avec honoraires	681 800	742 605	816 550
% de rémunération	24,0%	26,3%	28,7%

Annexe 4 Evolution du droit de substitution des pharmaciens

Article 512-3 Abrogé au 22 juin 2000 créé par la LOI no 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 Article 29	Article L5125-23 du 26 décembre 2001 au 22 décembre 2007 Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002 articles 19 et 40	Article L5125-23 du 22 décembre 2007 au 19 décembre 2008 Modifié par le LOI n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 - Article 53	Article L5125-23 du 19 décembre 2008 au 31 décembre 2011 LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 - Article 50	Article L5125-23 du 31 décembre 2011 au 31 juillet 2018 Modifié par la LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 20	Article L5125-23 du 1er janvier 2019 au 27 juillet 2019 Modifié par la LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 - Article 66	Article L5125-23 du 27 juillet 2019 au 28 décembre 2019 Modifié par la LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé - Article 34	Article L5125-23 depuis le 28 décembre 2019 Modifié par la LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 - art. 42 (V)
droit de substitution	obligation de substitution si DCI respectée et plafonnement du prix	grands conditionnements	prescription en DCI pour les génériques	mention NS manuscrite	droit de substitution dans les groupes hybrides justification de la mention NS	dérogation si rupture de stock	initiative de non substitution du pharmacien
Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, <u>qu'ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.</u>	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.	Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.
	<u>Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.</u>	Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.	Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.	Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.	Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.	Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.	Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.
Toutefois, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.	<u>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.</u>	Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.	Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.	Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.	Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.	Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.	Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. <u>Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. L'arrêté mentionné au présent alinéa peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur.</u> Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.
					<u>Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.</u>	Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.	Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.
Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée.	Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. <u>Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.</u>	Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.	Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.	Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.	III - Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.	III - Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.	III - Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.
			<u>La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.</u>	La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.	IV - Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.	IV - Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.	IV - Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.
						<u>V. Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'Agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.</u>	V - Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'Agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.
						Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues au premier alinéa du présent V, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement.	Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues au premier alinéa du présent V, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement.

TEMPS FORTS REPÈRES

Les différentes composantes de la marge de l'officine moyenne en 2019

Par François Pouzaud

Éléments de rémunération sur la partie remboursable

CHIFFRES POUR UNE PHARMACIE MOYENNE EN 2019	CA HT MOYEN EN €	MARGE EN €
Tranches de prix fabricant HT (PFHT)		
De 0 à 1,91 €	70663	7066
De 1,92 à 22,90 €	316188	37626
De 22,91 à 150 €	246722	24574
De 150,01 à 1930 €	257366	16394
> 1930 €	136521	4096
Total	1027460	89756 (1)
Total CA HT pharmacie	1078972 (dont 51512 de rémunération légale du grossiste)	
Honoraires HT		
Honoraires de dispensation : 1 € et 2,71 € pour grand conditionnement	99543	99543
Honoraires pour ordonnances complexes (5 lignes et plus) : 0,50 €	1722	1722
Honoraires ordonnances : 0,50 €	11507	11507
Honoraires liés à l'âge (plus de 70 ans/moins de 3 ans) : 0,50 €	3813	3813
Honoraires délivrances spéciales (antirétroviraux, immunodépresseurs, etc.) : 2 €	18666	18666
Total	135251	135251
Gardes : 190 €	4970	4970
ROSP génériques	3060	3060
Contribution FSE : 0,07 €	1571	1571
Mise à jour lecteur carte Vitale : 250 €/lecteur, 689 €/borne de télémission à jour	1082	1082
Scannérisation : 418,60 €	418	418
Transmission N° RPPS	306	306
Ouverture de DMP (1 €) et messagerie de santé sécurisée (200 €)	222	222
Entretien (anticoagulants oraux, asthme) : 50 €/30 €	32	32
Bilan partagé de médication : 60 €/30 €	70	70
Équipe de soins primaires	59	59
Vaccination : 6,30 €	702	702
Total honoraires HT + ROSP + gardes + entretiens + vaccination, etc.	1477433	147743
		Marge honoraires et ROSP (2) : 27,5 % de la marge globale

Répartition du chiffre d'affaires (CA) HT moyen par taux de TVA

CA MOYEN PHARMACIE EN 2019	EN VALEUR	% DU CA HT TOTAL	TAUX DE MARGE	MARGE	RÉPARTITION DE LA MARGE
CA HT TVA 2,1 %	1 227 411 €	71 %	19,3 %	237 498 €	43,9 % (marge 2,1 % : 1 + 2)
CA HT TVA 5,5 %	172 875 €	10 %	33 %	57 049 €	10,6 %
CA HT TVA 10 %	103 725 €	6 %	32,4 %	33 607 €	6,2 %
CA HT TVA 20 %	224 737 €	13 %	32,5 %	73 040 €	13,5 %
CA HT global	1 728 748 €	100 %	Total marge 5,5 %/10 %/20 %	163 696 €	30,3 %
			Remises génériques, grossistes et prestations commerciales	139 800 €	25,8 %
			Marge globale	540 994 €	100 %

Source : Joffrey Blondel, directeur gestion officinale du groupe Astero (échantillon de 2 000 officines).

Notre analyse

La marge dégressive lissée (hors remises) ne représente plus qu'un peu moins de 38 % de la marge sur le remboursable [(89 756/237 498) x 100], soit environ 17 % de la marge globale totale [(89 756/540 994) x 100]. Par ailleurs, honoraires, ROSP, gardes, etc. représentent 62,2 % [(147 742/237 498) x 100] de la marge sur les ventes à TVA 2,1 %. Les remises et prestations commerciales pèsent un quart de la

marge totale ; la marge hors TVA 2,1 % représente 30 %. Le poids des différents honoraires est important dans le cadre de la négociation de la poursuite de la réforme de la rémunération après un cycle de trois ans (de 2018 à 2020). L'intérêt pour les syndicats sera de défendre les lignes de rémunération qui progressent et de lâcher éventuellement du lest sur les lignes en décroissance.

Annexe 6 Rédactions successives de l'article L 5125-24 du CSP

Du 11 septembre 1941 au 5 octobre 1953	Du 5 octobre 1953 au 22 juin 2000
Loi du 11 septembre 1941	Loi 51-518 du 8 mai 1951 relative à la procédure de codification des textes législatifs concernant la pharmacie et la santé publique
	Codifié par décret 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique
Article 20 loi du 11-09-1941	Article L 569 CSP
Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le secrétaire d'Etat à la famille et à la santé, sur proposition du conseil supérieur de la pharmacie.	Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre de la Santé publique, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.
	Les pharmaciens doivent tenir, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par le codex français. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées au codex.
	Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret

Du 22 juin 2000 au 31 juillet 2018	Depuis le 31 juillet 2018
Ordonnance 2000-548 2000-06-15 art. 4 I JORF 22 juin 2000	Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie
	Création d'une section 7 dispositions diverses
Article L 5125-24 CSP	Article L 5125-24 CSP
Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.	Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.
Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.	Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.
Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret	Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret

Annexe 7 Produits autorisés à la vente, arrêté du 15 février 2002

Arrêté du 15 février 2002 produits autorisés		
Texte initial	Modifications	Texte consolidé
1° Les médicaments à usage humain ;		1° Les médicaments à usage humain ;
2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;		2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;		3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;		4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;	13-août-14	5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, y compris les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels , à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés ;	02-oct-06	6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ;
7° Les huiles essentielles ;		7° Les huiles essentielles ;
8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;		8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation		9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;		10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;		11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;		12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;		13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
14° Les produits cosmétiques ;		14° Les produits cosmétiques ;
15° Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> destinés à être utilisés par le public ;		15° Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> destinés à être utilisés par le public ;
16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;		16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;

Arrêté du 15 février 2002 produits autorisés		
Texte initial	Modifications	Texte consolidé
17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;		17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;	18-janv-16	« 18° Les appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), les produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5), les rodenticides (type 14), les insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (type 18), les répulsifs et appâts (type 19), conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi que les produits phytosanitaires ; ».
19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.		19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.
-	30-avr-02	20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;
-	30-avr-02	21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif ;
-	02-oct-06	22° Les compléments alimentaires
-	02-oct-06	23° les équipements de protection individuelle respiratoire
-	22-nov-12	24° Les éthylotests ;
-	25-avr-20	25° Les masques non sanitaires fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables.

Annexe 8 Evolution du champ conventionnel entre assurance maladie et pharmaciens

Texte	Champ conventionnel
Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle Article 39	1° Les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des pharmaciens titulaires d'officine ;
	2° Les mesures tendant à favoriser la qualité de la dispensation pharmaceutique aux assurés sociaux, le bon usage du médicament et les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent être appelés à
	2° bis Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;
	3° (Abrogé) ;
	4° Les mesures tendant à favoriser le développement de la dispense d'avance des frais ;
	5° La participation des pharmaciens au développement des médicaments génériques ;
loi modernisation système de santé 21/12/2006	6° Les modes de rémunération par l'assurance maladie de la participation des pharmaciens au dispositif de permanence pharmaceutique en application des dispositions prévues à l'article L.
LFSS 2012	7° La tarification des honoraires de dispensation, autre que les marges prévues à l'article L. 162-38, dus aux pharmaciens par les assurés
	8° La rémunération, autre que celle des marges prévues au même article L. 162-38, versée par les régimes obligatoires d'assurance maladie en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements peuvent porter sur la dispensation, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement de patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que sur toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficacité de la dispensation. La rémunération est
	9° Des objectifs quantifiés d'évolution du réseau des officines dans le respect des articles L. 5125-3 à L. 5125-5 et L. 5125-18 du code de la
	10° Les mesures et procédures applicables aux pharmaciens dont les pratiques sont contraires aux engagements fixés par la convention ;
LFSS 2018	11° Les modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémédecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique ;
ordonnance "réseau" du 3 janvier 2018	12° Des mesures tendant à favoriser ou maintenir une offre pharmaceutique dans les territoires définis à l'article L. 5125-6 du code
LFSS 2019 article 59	14° La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien effectue, en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des vaccinations dont la liste et les conditions sont fixées par arrêté des ministres en charge de la

Annexe 9 Panier de soins contrats responsables

Prestations	Prises en charge		
	Régime obligatoire (cas général)	Complémentaire santé solidaire (1)	Prise en charge totale : régime obligatoire + Complémentaire santé solidaire
Soins courants			
Honoraires médicaux			
Honoraires des praticiens (médecins généralistes, médecins spécialistes de secteur 1 ou 2, sages-femmes, psychiatres, etc.)	70%	30%	Prise en charge intégrale
Honoraires des chirurgiens-dentistes (et chirurgiens-dentistes spécialisés dans le traitement ODF, stomatologues de secteur 1 ou 2)	70%	30%	Prise en charge intégrale
Honoraires paramédicaux			
Honoraires des auxiliaires médicaux (infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, pédicures-podologues (2))	60%	40%	Prise en charge intégrale
Matériel médical			
pansements, accessoires, petit appareillage	60%	40%	Prise en charge dans la limite du TRSS (3)
Orthopédie	60%	40%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Grand appareillage (prothèses oculaires et faciales, orthoprothèses, véhicules pour handicapés physiques)	100%	-	Prise en charge dans la limite du TRSS
Produits d'origine humaine (sang, lait, sperme)	100%	-	Prise en charge dans la limite du TRSS
Dispositifs médicaux dans le panier de soins Complémentaire santé solidaire (4)	60%	40%	Prise en charge intégrale
Médicaments prescrits			
Médicaments à service médical rendu majeur ou important	65%	35%	Prise en charge intégrale
Médicaments à service médical rendu modéré	30%	70%	Prise en charge intégrale
Médicaments à service médical rendu faible	15%	85%	Prise en charge intégrale
Médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux	100%	-	Prise en charge intégrale
Préparations magistrales (PMR)	65%	35%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Préparations magistrales à base de spécialités déconditionnées ayant un taux de prise en charge à 30% (PM4)	30%	70%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Médicaments homéopathiques et préparations magistrales homéopathiques (PM4)	30%	70%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Analyses et examens de laboratoires prescrits			
Actes en B (actes de biologie)	60%	40%	Prise en charge intégrale
Actes en P (actes d'anatomie et de cytologie pathologiques)	70%	30%	Prise en charge intégrale
Prélèvements effectués par les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes	70%	30%	Prise en charge intégrale
Prélèvements effectués par les directeurs de laboratoire non médecins, les auxiliaires médicaux, les auxiliaires de laboratoire non infirmières	60%	40%	Prise en charge intégrale
Frais d'analyse et d'examen de laboratoire relatifs au dépistage sérologique du VIH et de l'hépatite C	100%	-	Prise en charge intégrale
Dentaire			
Soins	70%	30%	Prise en charge intégrale
Prothèses et orthopédie dento-faciale du panier de soins Complémentaire santé solidaire (5)	70%	30% + forfait Complémentaire santé solidaire	Prise en charge intégrale
Orthopédie dento-faciale (traitements d'orthodontie soumis à accord préalable et commencés avant le 16ème anniversaire, 6 semestres maximum)	100%	-	Prise en charge intégrale
Autres prothèses et traitement d'orthopédie dento-faciale	70%	30%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Optique			
Équipements d'optique du panier de soins Complémentaire santé solidaire (sur prescription médicale, un équipement de lunettes -monture et verres - tous les 2 ans pour les adultes sauf en cas de pathologie ou évolution de la vue et tous les ans pour les enfants de moins de 16 ans) (5)	60%	40% + forfait Complémentaire santé solidaire	Prise en charge intégrale
Autres équipements d'optique	60%	40%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Lentilles de contact (sur prescription médicale en cas de dystrophia irégulière, myopie égale ou supérieure à 8 dioptries, strabisme accommodatif, aphakie, anisométrie à 3 dioptries, kératocône : forfait annuel de 39,48 € par œil)	60%	40%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Aides auditives			
Aides auditives du panier de soins Complémentaire santé solidaire (5)	60%	40% + forfait Complémentaire santé solidaire	Prise en charge intégrale
Piles pour aides auditives du panier de soins Complémentaire santé solidaire	60%	40%	Prise en charge intégrale
Autres aides auditives	60%	40%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Autres piles pour aides auditives	60%	40%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Frais de transport			
Frais de transport (sur prescription médicale, après éventuellement accord préalable de l'assurance maladie et dans le cadre des situations prévues par l'assurance maladie)	65%	35%	Prise en charge intégrale
Cure thermique			
Cure thermique libre			
Honoraires médicaux (forfait de surveillance médicale, pratiques médicales complémentaires)	70%	30%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Frais d'hydrothérapie	65%	35%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Frais d'hébergement, frais de transport (6)	-	-	Pas de prise en charge
Cure thermique avec hospitalisation	80%	20%	Prise en charge dans la limite du TRSS
Hospitalisation (à l'hôpital ou en clinique privée conventionnée)			
Frais d'hospitalisation (frais de séjour, frais de salle d'opération, honoraires des praticiens et auxiliaires médicaux, frais d'analyses et d'examen de laboratoire relatifs aux soins dispensés pendant le séjour dans l'établissement hospitalier)	80%	20%	Prise en charge intégrale
Transfert d'un établissement hospitalier vers un autre établissement hospitalier, sauf maison de retraite ou de convalescence	100%	-	Prise en charge intégrale
Forfait journalier hospitalier : durée illimitée durant la période de validité de la Complémentaire santé solidaire	-	100%	Prise en charge intégrale

Nota: Hors exigence particulière du patient, les professionnels de santé ont l'obligation de respecter les tarifs maximum fixés par l'assurance maladie. Les bénéficiaires ont droit au tiers-payant intégral (dispense d'avance des frais sur le part obligatoire et complémentaire).

(1) La Complémentaire santé solidaire prend en charge la part complémentaire des soins reconnus par l'assurance maladie : soins de ville, soins hospitaliers et l'ensemble des prescriptions (pharmacie, analyses, etc.).

La participation forfaitaire de 1 euro et les franchises médicales ne sont pas demandées aux bénéficiaires de la Complémentaire santé solidaire.

(2) Seuls les soins et les actes de prévention réalisés par les pédicures-podologues conventionnés, auprès des patients diabétiques dont les pieds présentent des risques élevés de lésions ou des blessures importantes sont remboursables par l'Assurance Maladie et la Complémentaire santé solidaire, renseignez-vous auprès de votre caisse d'assurance maladie.

(3) Prise en charge dans la limite du tarif de remboursement de la sécurité sociale (cette prise en charge peut être intégrale si le tarif facturé correspond au tarif de remboursement)

(4) L'arrêté du 14 août 2002 liste les dispositifs médicaux pour lesquels les professionnels de santé doivent respecter les tarifs conventionnels. Les bénéficiaires de la Complémentaire santé solidaire n'ont donc pas de restes à charge sur ces dispositifs médicaux.

(5) Pour les prothèses dentaires et l'orthopédie dento-faciale, les lunettes (verres et monture) et les aides auditives, la Complémentaire santé solidaire offre des forfaits de prise en charge en sus des tarifs fixés par l'assurance maladie. Les montants de ces tarifs sont fixés par arrêté. Les forfaits permettent une prise en charge intégrale de ces dispositifs.

(6) L'assurance maladie peut prendre en charge une partie des frais de transport et d'hébergement.

Annexe 10 Régime juridique des SPFPL

- Article 31-1 de la loi du 31 décembre 1990 Créé par la Loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 - art. 32 -extraits-.

I. - Il peut être constitué entre personnes physiques ou morales exerçant une ou plusieurs professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ou des personnes mentionnées au 6° du B du I de l'article 5 des sociétés de participations financières ayant pour objet la détention des parts ou d'actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l'article 1er ayant pour objet l'exercice de cette même profession ainsi que la participation à tout groupement de droit étranger ayant pour objet l'exercice de la même profession. Ces sociétés peuvent exercer toute autre activité sous réserve d'être destinée exclusivement aux sociétés ou aux groupements dont elles détiennent des participations...

II. - Plus de la moitié du capital et des droits de vote doit être détenue par des personnes exerçant la même profession que celle exercée par les sociétés faisant l'objet de la détention des parts ou actions.

Le complément peut être détenu par les personnes mentionnées aux 2°, 3° et 5° du B du I de l'article 5. Toutefois, des décrets en Conseil d'Etat, propres à chaque profession, pourront interdire la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes visées à l'alinéa précédent, à des catégories de personnes physiques ou morales déterminées, lorsqu'il apparaîtrait que cette détention serait de nature à mettre en péril l'exercice de la ou des professions concernées dans le respect de l'indépendance de ses membres et de leurs règles déontologiques propres.

Article 5

2° Pendant un délai de dix ans, des personnes physiques qui, ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé cette ou ces professions au sein de la société

3° Les ayants droit des personnes physiques mentionnées ci-dessus pendant un délai de cinq ans suivant leur décès ;

5° Des personnes exerçant soit l'une quelconque des professions libérales de santé, soit l'une quelconque des professions libérales juridiques ou judiciaires, soit l'une quelconque des autres

professions libérales, visées au premier alinéa de l'article 1er, selon que l'exercice de l'une de ces professions constitue l'objet social ;

- Arrêt du conseil d'Etat du 28 mars 2012

A défaut de publication du décret d'application prévu par la loi du 31 décembre 1990, et sur saisine de XXXXX, le CE a enjoint au Premier Ministre de publier le décret attendu dans un délai de six mois.

- Délibération du conseil national des pharmaciens du 1er octobre 2012

l'Ordre des Pharmaciens accepte d'examiner les dossiers d'inscription au tableau de sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) qui lui sont présentés depuis le 29 septembre 2012.

- Décret du 4 juin 2013

Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine

« Art. R. 5125-24-2.-Des pharmaciens titulaires ou des pharmaciens adjoints exerçant en officine ou des sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine peuvent, dans les conditions prévues à l'article 31-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales, constituer une société de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine.

« Peuvent également être associés :

« 1° Pendant une durée de dix ans à compter de la date de cessation de toute activité professionnelle des personnes physiques qui ont exercé la profession de pharmacien d'officine au sein de l'une des sociétés d'exercice libéral dont des parts ou actions sont détenues par la société de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine ;

« 2° Les ayants droit des personnes physiques mentionnées aux alinéas qui précèdent, pendant un délai de cinq ans suivant leur décès.

« La détention d'une part ou action du capital social d'une société de participation financière de profession libérale de pharmaciens d'officine est interdite à toute personne physique ou morale exerçant ou ayant exercé une autre profession de santé.

- Loi Macron LOI n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques

L'article 67 de la loi Macron a abrogé le 5-1 de la loi de 1990.

Table des matières

SECOND VOLUME	1
SOMMAIRE	3
TABLE DES FIGURES	5
TABLE DES TABLEAUX	7
PARTIE II – UN NOUVEAU PARADIGME POUR LE PARTAGE DE LA VALEUR ?	9
TITRE I - DROIT DE LA GENERATION DES REVENUS DE BACK OFFICE	13
<i>Chapitre 1. De l'analyse du droit du « front office » à l'analyse du droit du « back office »</i>	15
Section 1. L'introduction de la distinction dans les outils d'analyse.....	15
Sous-section 1. Un cadre conceptuel issu du management des organisations.....	15
§1. Fondement de la distinction dans les entreprises.....	16
§2. Application de la distinction à la pharmacie.....	22
Sous-section 2. Une acception différente d'un back office qui génère des revenus.....	25
§1. Les fonctions de <i>back office</i> se professionnalisent.....	25
§2. Le management du <i>back office</i> pour la pharmacie.....	29
Section 2. La spécialisation du cadre juridique du revenu de <i>back office</i> officinal.....	35
Sous-section 1. Applicabilité et impact du droit commun de la distribution commerciale.....	35
§1. La détermination des revenus de <i>back office</i> autour de la notion de seuil de revente à perte.....	35
§2. L'organisation des rapports entre fournisseurs et détaillants.....	46
Sous-section 2. Application et impact d'un droit spécifique justifiée par l'origine publique du financement.....	52
§1. Cadre juridique des revenus issus directement du <i>back office</i>	53
§2. Cadre juridique des revenus indirects de <i>back office</i>	57
Conclusion du chapitre.....	61
<i>Chapitre 2. Impact du cadre normatif sur l'expression des revenus (observation sur un panel d'officines)</i>	63
Section 1. Cadre de collecte des données : du droit commun au droit spécifique.....	63
Sous-section 1. Droit commun comptable et fiscal.....	63
§1. Des catégories non spécifiques pour décrire des activités spécifiques.....	64
§2. Des exigences fiscales peu sensibles à la qualification légale du revenu.....	68
Sous-section 2. Droit spécifique et logiciels de gestion officinale.....	70
§1. Facturation des produits et services à l'assurance-maladie.....	70
§2. Production et exploitation de données à droit constant.....	73
Section 2. Cadre méthodologique et résultat d'analyse des données comptables.....	85
Sous-section 1. Caractérisation juridique des revenus.....	86
§1. Informations collectées dans les LGO.....	86
§2. Informations issues du système comptable.....	91
Sous-section 2. Expression comptable des revenus.....	99
§1. Cadre de compilation des données pour la préparation de l'analyse.....	100
§2. Résultats de l'analyse : constats et réflexions.....	115
Conclusion du chapitre.....	133
<i>Conclusion du TITRE I</i>	135
TITRE II - DROIT DE LA DESTINATION DES REVENUS	137
<i>Chapitre 1. Légitimité contestée des revenus licites de back office</i>	139
Section 1. Des revenus de <i>back office</i> globalement issus de payeurs socialisés.....	139
§1. L'approche existante : la révélation indirecte des flux.....	140
§2. L'approche proposée : analyse de vulnérabilité systémique.....	146
Section 2. Des revenus de <i>back office</i> spécialement issus de la compétition.....	155
§1. D'ajustements paramétriques, à un changement systémique ?.....	156
§2. Impact du cadre juridique sur la dynamique des revenus de <i>back office</i>	160
Conclusion du chapitre.....	177
<i>Chapitre 2. Convoitises sur les revenus consolidés de l'officine</i>	179
Section 1. Convoitises internes et externes sur les revenus de <i>back office</i>	179
§1. Activisme des acteurs issus du monde officinal.....	179
§2. Activisme d'acteurs externes au monde officinal.....	188
Section 2. Impact des convoitises.....	192
§1. Modèles alternatifs avec ou sans transfert de propriété.....	192
§2. Quel impact sur le maillage territorial ?.....	201
Conclusion du chapitre.....	211

<i>Conclusion du TITRE II</i>	213
CONCLUSION DE LA PARTIE II.....	215
CONCLUSION	217
BIBLIOGRAPHIE	221
ANNEXES	243
Annexe 1 Evolution du périmètre réservé aux pharmaciens Article L4211-1	244
Annexe 2 Evolution du périmètre des missions autorisées Article L 5121-1-1A	248
Annexe 3 CA identique, marges différentes, illustration.....	250
Annexe 4 Evolution du droit de substitution des pharmaciens	251
Annexe 5 Rémunération moyenne d'une officine en 2019.....	253
Annexe 6 Rédactions successives de l'article L 5125-24 du CSP	254
Annexe 7 Produits autorisés à la vente, arrêté du 15 février 2002.....	256
Annexe 8 Evolution du champ conventionnel entre assurance maladie et pharmaciens.....	258
Annexe 9 Panier de soins contrats responsables.....	259
Annexe 10 Régime juridique des SPFPL	260
TABLE DES MATIERES	263

Patrick BORDAS

La transformation de la pharmacie française à l'épreuve de son cadre normatif

Résumé et mots clefs

Ce travail analyse les conditions et conséquences de la transformation de la pharmacie d'officine française à l'épreuve de son cadre normatif, relève des ambiguïtés entre catégories, examine leur articulation dynamique, dans une perspective systémique. Pour cela, il rassemble des dispositions éparpillées des droits sanitaire, de la sécurité sociale, social, comptable et fiscal.

Le modèle de création de valeur évolue, l'autorisation de services à orientation clinique induit des catégories légales et contenus conventionnels inédits, quand l'organisation sociale et capitaliste demeure très stable.

Nous identifions un revenu tiré des jeux compétitifs de *back office*, dont la légitimité est contestée, la destination convoitée. L'officine présente une forte sensibilité à ce revenu, fruit de choix de régulation économique. Or, il est une motivation économique sous-estimée du maillage territorial, dont l'utilité a été refondée depuis la loi de 2009, laquelle a élargi le rôle du pharmacien.

Pharmacie - Officine – Compétition – Services - Transformation – Comptabilité – Gouvernance

Abstract and key words

The French community pharmacy is evolving. We here analyse the legal conditions and economic consequences of this transformation that raise ambiguities between legal categories and examine their dynamic articulation within a systemic perspective. Our research mobilizes historically scattered provisions from health law, social security law, social law, accounting regulations and tax laws.

The value creation model is evolving, the generation of newly, clinically oriented services induce new rules and agreements between pharmacists' unions and mandatory health insurers, while the community pharmacy' social and capitalistic organization remains highly stable.

The competitive *back-office* games produce incomes whose legitimacy is disputed, and that are coveted by investors. Pharmacies are highly sensitive to these incomes that are an underestimated but significant economic incentive for maintaining the territorial network, since the 2009 Act that expanded the role community pharmacists in France.

Pharmacy – Community pharmacy - Competition - Services - Transformation - Accounting – Governance