

B.O.I. N° 180 du 10 OCTOBRE 2001 [BOI 3A-10-01]

Références du document	3A-10-01
Date du document	10/10/01

87

- 37 -

10 octobre 2001

1 507180 P - C.P. n° 817 A.D. du 7-1-1975	B.O.I.	I.S.S.N. 0982 801 X
DGI - Bureau L 3, 64-70, allée de Bercy - 75574 PARIS CEDEX 12		
Directeur de publication : François VILLEROY de GALHAU	Responsable de rédaction : Christian LE BUHAN	
Impression : Maulde et Renou 146, rue de la Liberté - 59601 Maubeuge	Abonnement : 890 FFTC	Prix au N° : 20,00 FFTC

BULLETIN OFFICIEL DES IMPÔTS

3 A-10-01

N° 180 du 10 OCTOBRE 2001

3 C.A. / 25

INSTRUCTION DU 3 OCTOBRE 2001

TAXE SUR LA VALEUR AJOUTEE. EXONERATION DES TRAVAUX D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE. OPERATIONS DE TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS AUX FINS D'ANALYSES MEDICALES.

(C.G.I., art. 261-4-1°)

NOR : ECOF 0130022 J

[Bureau D1]

AVERTISSEMENT

Les travaux d'analyses de biologie médicale, c'est-à-dire tous les examens biologiques destinés à faciliter la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies humaines, effectués par les laboratoires qui fonctionnent dans les conditions prévues par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 (code de la santé publique, art. L. 6211-2 et suivants), sont exonérés de taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 261-4-1° du code général des impôts.

Le code de la santé publique (art. L. 6211-4 et 5) permet, sous certaines conditions, au laboratoire qui effectue un prélèvement de ne pas réaliser lui-même l'acte d'analyse, mais de le transmettre à cette fin à un autre laboratoire.

La présente instruction a pour objet de préciser, au regard de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (affaire C-76/99, arrêt du 11 janvier 2001), les nouvelles règles de taxe sur la valeur ajoutée applicables à l'indemnité forfaitaire qui rémunère les transmissions de prélèvements effectuées dans le cadre de certains actes d'analyses spécialisés.

Elle rappelle, par ailleurs, le régime applicable aux ristournes octroyées au titre des transmissions de prélèvements effectuées dans le cadre des contrats de collaboration entre laboratoires visés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique.

•

INTRODUCTION

Les travaux d'analyses de biologie médicale, c'est-à-dire tous les examens biologiques destinés à faciliter la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies humaines, effectués par les laboratoires qui fonctionnent dans les conditions prévues par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 (code de la santé publique, art. L. 6211-2 et suivants), sont exonérés de taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 261-4-1° du code général des impôts.

Les articles L. 6211-4 et 5 du code de la santé publique (CSP, art. 759 et 760 anciens) permettent, sous certaines conditions, au laboratoire qui effectue un prélèvement de ne pas réaliser lui-même l'acte d'analyse, mais de le transmettre à cette fin à un autre laboratoire.

Les laboratoires autorisés à réaliser une telle transmission perçoivent, dans les conditions prévues par le code de la santé publique, une rémunération sous forme d'indemnité forfaitaire ou de ristourne octroyée par le laboratoire qui a effectivement réalisé l'analyse.

La présente instruction a pour objet de préciser, au regard de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (affaire C-76/99, arrêt du 11 janvier 2001), les nouvelles règles de TVA applicables à l'indemnité forfaitaire qui rémunère les transmissions de prélèvements effectuées par les laboratoires ou les pharmaciens d'officine dans le cadre de certains actes d'analyses spécialisés (I).

Elle rappelle, par ailleurs, le régime applicable aux ristournes accordées au titre des transmissions de prélèvements effectuées dans le cadre des contrats de collaboration entre laboratoires visés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique (II).

I. Les transmissions des prélèvements aux fins d'actes d'analyses spécialisés

Les articles L. 6211-4 et 5 du code de la santé publique imposent, pour certains actes d'analyses spécialisés, le recours à des laboratoires expressément habilités à cet effet. La liste des actes d'analyses spécialisés et des laboratoires habilités à les réaliser est fixée par arrêté pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Pour ce type d'analyses, les patients restent toutefois libres de s'adresser au laboratoire de leur choix qui effectue le prélèvement puis le transmet à un laboratoire habilité.

Le laboratoire habilité qui réalise effectivement l'acte de biologie médicale est responsable des résultats de l'analyse et de sa facturation vis-à-vis du patient.

Les travaux d'analyses ainsi facturés au patient sont exonérés de TVA en application de l'article 261-4-1° du code général des impôts.

L'opération de prélèvement, qui constitue un acte médical distinct de l'analyse proprement dite, est facturée au patient par le laboratoire qui a effectué ce prélèvement. Cette opération est également exonérée de TVA sur le fondement de l'article 261-4-1° susvisé.

1. Régime de TVA applicable à l'indemnité forfaitaire prévue par l'article L. 6211-5 du code de la santé publique

L'opération de transmission, distincte de l'acte de prélèvement, consiste notamment à conditionner ce prélèvement en vue de son transport et à le transmettre au laboratoire qui procédera effectivement à l'analyse.

La prestation de transmission réalisée par le laboratoire ou le pharmacien d'officine qui a pris en charge le prélèvement est rémunérée, conformément au dernier alinéa de l'article L. 6211-5 du code de la santé publique, par une indemnité forfaitaire facturée au laboratoire qui a procédé aux analyses spécialisées. Le montant de cette indemnité est fixé par arrêté ministériel.

Aux termes de la doctrine administrative (BODGI 3 A-7-82 du 6 avril 1982 et DB 3 A-3121, n° 38), confirmée sur ce point par la jurisprudence du Conseil d'Etat (CE, arrêt n° 46.088 du 30 avril 1986), les opérations de transmission réalisées dans le cadre de l'article L. 6211-4 du code de la santé publique ne pouvaient pas bénéficier de l'exonération de TVA prévue à l'article 261-4-1° du code général des impôts. Il était en effet considéré que la prestation de transmission de prélèvement ne pouvait pas être regardée comme accessoire ou comme faisant partie intégrante de la prestation d'analyse exonérée.

L'indemnité forfaitaire perçue par les laboratoires ou les pharmaciens d'officine effectuant de telles transmissions devait donc être soumise à la TVA.

Cela étant, la Cour de justice des Communautés européennes a jugé, dans un arrêt du 11 janvier 2001 (affaire C-76/99), que l'indemnité forfaitaire de transmission de prélèvements aux fins d'analyses de biologie médicale doit être exonérée de TVA en application de l'article 13-A § 1 b de la sixième directive TVA.

Selon la Cour de justice, la transmission du prélèvement à un laboratoire spécialisé constitue une prestation étroitement liée à l'acte d'analyse de biologie médicale, en sorte qu'elle doit suivre le même régime fiscal que celui-ci et donc être exonérée de TVA.

En conséquence, il convient désormais de considérer que l'indemnité forfaitaire, perçue dans les conditions visées à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique, est exonérée de TVA sur le fondement de l'article 261-4-1° du code général des impôts.

Les termes contraires de l'instruction du 6 avril 1982 (BODGI 3 A-7-82) et de la documentation de base 3 A-3121, n° 38 et 3 C-3421, n° 8 sont rapportés.

2. Précisions relatives aux transmissions de prélèvements réalisées avant le 11 janvier 2001

Les laboratoires ou pharmaciens d'officine qui ont soumis à la TVA les indemnités forfaitaires perçues conformément aux dispositions de l'article L. 6211-5 du code de la santé publique pourront demander, sous réserve de l'émission de factures rectificatives, la restitution de la taxe collectée à tort après imputation de la taxe déduite au titre de cette activité.

En application de l'article L. 190 du livre des procédures fiscales, l'action en restitution porte sur la taxe versée au titre des opérations réalisées depuis le 1^{er} janvier 1997.

S'ils renoncent à cette action, les assujettis concernés devront procéder, dans les conditions de droit commun, à la régularisation des déductions opérées au titre de la TVA grevant les immobilisations acquises avant le 11 janvier 2001 et affectées, totalement ou partiellement, aux opérations de transmission qui ouvraient droit à déduction avant cette date.

Ils sont, en revanche, dispensés d'effectuer une telle régularisation ou, le cas échéant, une livraison à soi-même au titre des biens autres qu'immobilisations dont l'acquisition, antérieure au 11 janvier 2001, aurait ouvert droit à déduction de la TVA et qui seraient désormais affectés à la réalisation d'opérations de transmission exonérées de cette taxe.

Nota : Les indemnités forfaitaires perçues entre le 11 janvier 2001 et la publication de la présente instruction devront, si elles ont, à tort, été soumises à la taxe, donner lieu à régularisation dans les conditions de droit commun.

II. Rappels des règles relatives aux transmissions de prélèvements réalisées dans le cadre des contrats de collaboration visés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique

Outre les transmissions réalisées dans le cadre des actes spécialisés (cf. I ci-avant), les laboratoires sont autorisés par l'article L. 6211-5 du code de la santé publique à conclure des contrats de collaboration avec d'autres laboratoires pour leur transmettre aux fins d'analyses les prélèvements qu'ils ont effectués.

La rémunération de l'opération de transmission est, en principe, assurée, conformément aux dispositions de l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, par une ristoume accordée sur le prix de l'acte d'analyse facturé au laboratoire qui a effectué et transmis le prélèvement.

Ce laboratoire facture au patient l'acte de prélèvement et la prestation d'analyse proprement dite en exonération de taxe conformément aux dispositions de l'article 261-4-1° du code général des impôts.

Pour sa part, le laboratoire qui a effectivement procédé aux analyses en facture le prix au laboratoire qui lui a transmis le prélèvement, sous déduction de la ristoume octroyée au titre de la transmission. La prestation d'analyse ainsi facturée est exonérée de TVA sur le fondement de l'article 261-4-1° susvisé.

Annoter DB 3 A-3121, n° 38

•

Annexe

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article L. 6211-4 (L. 759 ancien)

L'exécution des actes de biologie qui requière une qualification spéciale ou qui nécessite le recours soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes. La liste des actes, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes habilitées à effectuer ces actes, sont dressées par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. La composition et les attributions de cette commission sont fixées par décret.

Article L. 6211-5 (L. 760 ancien) (Loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 art. 44 Journal Officiel du 24 décembre 2000)

La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif ou qu'entre laboratoires dans les conditions définies ci-dessous.

Toutefois, les prélèvements que sont habilités à effectuer les professionnels de santé, les établissements de santé et les centres de santé ne disposant pas de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent être transmis aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge les prélèvements d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif.

Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collaboration préalablement conclu entre eux, qui précise la nature et les modalités des transmissions effectuées, à l'exception des actes mentionnés à l'article L. 6211-4 et des actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre maximum de laboratoires avec lesquels un laboratoire peut conclure un ou des contrats de collaboration et la zone géographique dans laquelle doivent être situés ces laboratoires. Les laboratoires exploités au sein d'une même société sont autorisés à réaliser entre eux des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses sans conclure de contrat de collaboration. Toutefois, ils doivent comme ci-dessus en préciser la nature et les modalités dans un règlement intérieur dont le texte doit être communiqué au représentant de l'Etat dans le département et au conseil de l'ordre compétent.

Dans le cas de la collaboration entre laboratoires, l'analyse est effectuée sous la responsabilité du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement.

Le volume maximum total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires dans le cadre des différents cas mentionnés ci-dessus est déterminé par décret en Conseil d'Etat.

Une indemnité forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribuée au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission soit d'actes mentionnés à l'article L. 6211-4, soit d'actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses.

Article L. 6211-6 (L. 760 ancien)

Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés et des contrats de collaboration

mentionnés à l'article L. 6211-5, les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés.

Ils ne peuvent passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.