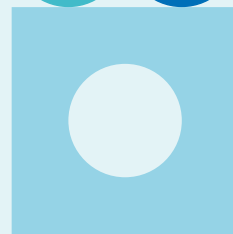
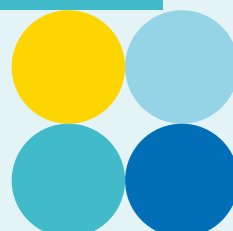




**Contribution
sur le chiffre
d'affaires
au profit
de la CNAMTS**

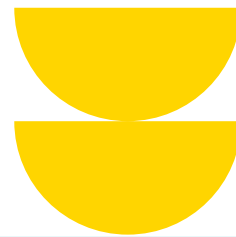
Édition 2024

Guide Pratique



Contribution sur le chiffre d'affaires au profit de la CNAMTS

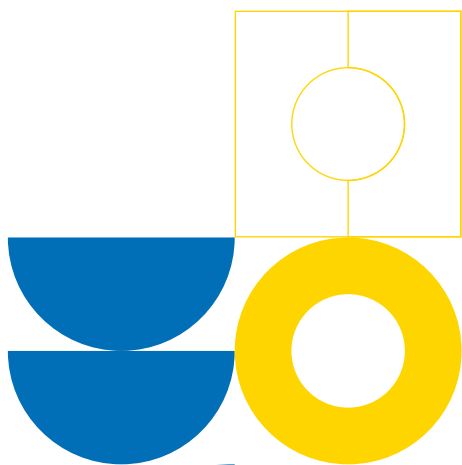
Déclaration obligatoire relative
à la contribution sur le chiffre d'affaires
au profit de la Caisse nationale
de l'assurance maladie des travailleurs
salariés (CNAMTS).



IMPORTANT

Cette déclaration doit être effectuée
par voie dématérialisée **au plus tard**
le 1^{er} mars 2024 à 12h.

Article L.245-6 du code de la Sécurité sociale
modifié par l'article 12 de la LFSS pour 2014,
les articles 37 et 42 de la LFSS 2020 et les
articles 26 et 28 de la LFSS 2022.





Identification de l'entreprise déclarante

Obligation de dématérialisation et sanction en cas de non-respect

« Art. R.138-24-1.-I. – Les entreprises redevables des contributions mentionnées à l'article L.138-20 sont tenues d'effectuer par voie dématérialisée les déclarations et les versements afférents à ces contributions, quel que soit le montant des contributions dont elles sont redevables.

« II. – Le mode de paiement dématérialisé des contributions mentionnées à l'article L.138-20 est le virement bancaire. L'ordre de virement doit être accompagné des références permettant notamment l'identification du redevable ainsi que celle de la période au titre de laquelle le versement de la ou des contributions est dû. Ces références doivent être conformes à la codification indiquée par l'organisme en charge du recouvrement. »

« Art. R.138-24-2. – La méconnaissance de l'obligation de déclaration ou de versement par voie dématérialisée dans les conditions prévues aux I et II de l'article R.138-24-1 entraîne l'application d'une majoration de 0,2% des contributions dont la déclaration a été effectuée par une autre voie que la voie dématérialisée ou dont le versement a été effectué selon un autre mode de paiement que le virement bancaire. »

La présente déclaration doit être remplie en ligne par les entreprises assurant l'exploitation en France (métropole et / ou départements d'Outre-mer, collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy), au sens de l'article L.5124-1 du code de la santé publique, bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L.5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L.5124-13-2 dudit code, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques.

PRÉCISIONS

Si l'entreprise n'est pas redevable de la contribution, elle doit toutefois valider sa déclaration à néant.

IMPORTANT

Le dispositif de la contribution sur le chiffre d'affaires a été modifié par l'article 42 de la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020.

La taxe annuelle sur les premières ventes de médicaments – auparavant codifiée à l'article 1600-0 N du code général des impôts – a été supprimée. En conséquence, l'assiette de la contribution sur le chiffre d'affaires de l'article L.245-6 du code de la Sécurité sociale a été élargie au chiffre d'affaires des médicaments non remboursables et/ou non pris en charge par l'Assurance maladie.

Désormais, la contribution sur le chiffre d'affaires se décompose en deux parties :

- une contribution dite « de base », au taux de 0,20 %, due par les exploitants de spécialités pharmaceutiques pour le chiffre d'affaires de l'ensemble de leurs médicaments bénéficiant d'un enregistrement, d'une AMM (autorisation de mise sur le marché). Est exclu de l'assiette de la contribution, sous certaines conditions, le chiffre d'affaires des médicaments génériques, orphelins ou dérivés du sang respectant certains principes.
- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 modifie l'article L245-6 du CSS en supprimant de l'exclusion de l'assiette de la contribution, les Chiffres d'affaires afférents aux médicaments dérivés du sang. Cette suppression de l'exclusion prendra effet en 2025 pour la contribution due au titre de l'année 2024 calculée sur les chiffres d'affaires 2024.
- une contribution additionnelle, au taux de 1,6 %, due par les exploitants de spécialités pharmaceutiques pour les seules spécialités pharmaceutiques remboursables et/ou prises en charge par l'Assurance maladie.
- Il est par ailleurs précisé que le chiffre d'affaires intégré dans l'assiette de la contribution sur le chiffre d'affaires (qu'elle soit « de base » ou « additionnelle ») intègre désormais celui des spécialités pharmaceutiques génériques dont le prix est identique à celui du principe*.

* cf. article L.245-6 du code de la Sécurité sociale, III, 1° : « Spécialités pour lesquelles, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ».

Contribution dite « de base »

visée au I de l'article L. 245-6 du code de la Sécurité sociale



Détermination de l'assiette de la contribution dite « de base »

L'assiette de la contribution dite « de base » concerne le chiffre d'affaires hors taxes relatif aux spécialités pharmaceutiques ci-dessous mentionnées, que celles-ci **soient ou non remboursables et/ou prises en charge par l'Assurance maladie**.

Il s'agit du chiffre d'affaires réalisé du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 en France métropolitaine et / ou dans les départements d'Outre-mer, collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy, par les entreprises définies ci-dessus, au titre de :

- l'ensemble des médicaments bénéficiant d'un enregistrement, au sens des articles L.5121-13 et L.5121-14-1 du code de la santé publique **[cadre A]**;
- l'ensemble des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article L.5121-8 du même code, délivrée par l'agence mentionnée à l'article L.5311-1 dudit code **[cadre B]**;
- l'ensemble des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne, au sens du titre II du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments **[cadre C]**;

Le montant total du chiffre d'affaires de ces médicaments doit être reporté dans le **[cadre E] = A+B+C**

Doit être déduit de cette assiette le chiffre d'affaires correspondant aux :

- spécialités génériques définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article L.162-16 du présent code ou celles pour lesquelles, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique **[cadre F]**;
- médicaments orphelins désignés comme tels en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros **[cadre G]**;
- médicaments dérivés du sang respectant les principes mentionnés aux articles L.1221-3 à L.1221-6 du code de la santé publique ou relevant du second alinéa de l'article L.5121-11 du même code. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des spécialités ou des lots de production exclus de l'assiette **[cadre H]**.

Le montant total du chiffre d'affaires de ces médicaments doit être reporté dans le **[cadre I] = F+G+H**

Détermination du montant du solde régularisateur de la contribution de base

Le taux de la contribution de base est fixé à 0,20%.

Assiette de la contribution de base à reporter dans le [cadre J] = E - I

Montant total de la contribution de base à reporter dans le [cadre K] = J x 0,20%

Montant de l'acompte réglé au 01/06/2023 à reporter dans le [cadre L]

Cet acompte est égal à 95% du produit du chiffre d'affaires défini pour la contribution de base réalisé au cours de l'année civile 2022 x 0,20%.

Solde régularisateur de la contribution de base au titre de l'année 2023 à reporter dans le [cadre M] = K - L

À régler au plus tard le 01/03/2024.

Il conviendra également de reporter le montant du solde régularisateur de la contribution de base sur la première page de la déclaration au niveau de la ligne CTP 418.



Contribution dite « additionnelle » visée au VI de l'article L. 245-6 du code de la Sécurité sociale

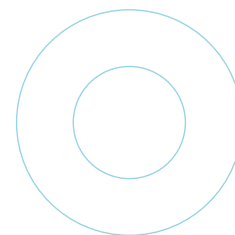
Détermination de l'assiette de la contribution dite « additionnelle »

L'assiette de la contribution dite « additionnelle » est constituée par le chiffre d'affaires hors taxes relatif aux spécialités pharmaceutiques ci-dessous mentionnées et qui sont par ailleurs **remboursables et/ou prises en charge par l'Assurance maladie, c'est-à-dire** :

- donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des deux premiers alinéas de l'article L.162-17 du code de la Sécurité sociale;
- ou inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités;
- ou prises en charge au titre de l'article L. 162-16-5-1 du code de la Sécurité sociale;
- ou de l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la Sécurité sociale pour 2022.

Il s'agit du chiffre d'affaires réalisé du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 en France métropolitaine et / ou dans les départements d'Outre-mer, collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy, par les entreprises définies ci-dessus, au titre des médicaments remboursables et/ou pris en charge par l'Assurance maladie, qui bénéficient :

- d'un enregistrement, au sens des articles L.5121-13 et L.5121-14-1 du code de la santé publique **[cadre A]**;
- d'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article L.5121-8 du même code, délivrée par l'agence mentionnée à l'article L.5311-1 dudit code **[cadre B]**;
- d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne, au sens du titre II du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments **[cadre C]**;



Le montant total du chiffre d'affaires de ces médicaments doit être reporté dans le **[cadre E] = A+B+C**

Doit être déduit de cette assiette le chiffre d'affaires correspondant aux :

- spécialités génériques définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article L.162-16 du présent code ou celles pour lesquelles, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique **[cadre F]**;
- médicaments orphelins désignés comme tels en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros **[cadre G]**;
- médicaments dérivés du sang respectant les principes mentionnés aux articles L.1221-3 à L.1221-6 du code de la santé publique ou relevant du second alinéa de l'article L.5121-11 du même code. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des spécialités ou des lots de production exclus de l'assiette **[cadre H]**.

Le montant total du chiffre d'affaires de ces médicaments doit être reporté dans le **[cadre I] = F+G+H**



Détermination du montant du solde régularisateur de la contribution additionnelle

Le taux de la contribution additionnelle est fixé à 1,6%.

Assiette de la contribution additionnelle à reporter dans le [cadre J] = E - I

Montant total de la contribution additionnelle à reporter dans le [cadre K] = J x 1,6%

Montant de l'acompte réglé au 01/06/2023 à reporter dans le [cadre L]

Cet acompte est égal à 95% du produit du chiffre d'affaires défini pour la contribution additionnelle réalisé au cours de l'année civile 2022 x 1,6%.

Solde régularisateur de la contribution additionnelle au titre de l'année 2023 à reporter dans le [cadre M] = K - L

À régler au plus tard le 01/03/2024

Il conviendra également de reporter le montant du solde régularisateur de la contribution additionnelle sur la première page de la déclaration au niveau de la ligne CTP 420.

IMPORTANT

Pour la contribution dite « de base » comme pour la contribution « additionnelle », le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises commerciales accordées par l'entreprise.

Les produits bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) sont exclus de l'assiette.

Solde positif :

Le montant du solde de la contribution à payer devra être réglé par virement au plus tard au jour de d'exigibilité, c'est à dire le 1^{er} mars 2024, conformément aux termes de l'article L.245-6 du code de la Sécurité sociale.

Solde négatif :

Si le montant de la contribution s'avère inférieur à l'acompte versé par l'entreprise, celle-ci devra faire parvenir à l'Urssaf une demande de remboursement du solde négatif, accompagnée d'un relevé d'identité bancaire original.

Sanctions en cas de non-respect des obligations

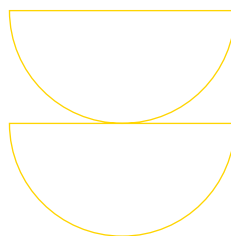
Défaut de production ou inexactitude de la déclaration :

- En cas de défaut de déclaration à l'Urssaf **au plus tard le 1er mars 2024**, le montant du produit de la contribution peut être fixé à titre provisionnel en fonction des versements effectués au titre des exercices antérieurs ou, à défaut, par tous autres moyens.
- En cas de cession de l'entreprise ou de cessation de l'activité, la déclaration et le versement de la contribution éventuellement due sont transmis dans un délai d'un mois. Ce délai court :
 - lorsqu'il s'agit de la vente ou de la cession d'un fond de commerce, du jour où la vente ou la cession a été publiée dans un journal d'annonces légales ;
 - lorsqu'il s'agit de la cessation de l'activité de l'entreprise, du jour de cette cessation définitive.
- Le défaut de production dans les délais prescrits entraîne une pénalité de 750 euros et une pénalité supplémentaire de 750 euros pour chaque mois ou fraction de mois de retard supplémentaire (article R.138-22 du code de la Sécurité sociale).
- Une pénalité de 750 euros est également encourue pour inexactitude de la déclaration produite (article R.138- 22 du code de la Sécurité sociale).

Retard de paiement de la contribution – Cas général

Si le montant du solde régularisateur dû n'est pas versé **au plus tard le 1^{er} mars 2024**, l'entreprise encourt une majoration de retard fixée à 5 % du montant restant dû.

Une majoration de retard complémentaire fixée à 0,2 % par mois ou fraction de mois écoulé, soit 2,40 % par an, est calculée à compter de la date d'exigibilité de la contribution (articles R.138-24 et R.243-18 du code de la Sécurité sociale).



Recouvrement et contrôle de la contribution

La contribution est recouvrée et contrôlée selon les règles et sous les sanctions et garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général sous réserve de l'application des dispositions des articles R.138-22 à R.138-24 du code de la Sécurité sociale (article R.138-21 du code de la Sécurité sociale).

