



**Contribution
relative
au montant M**

Guide pratique

Édition 2024



Obligations déclaratives

Déclaration obligatoire concernant la contribution relative au Montant M

due par les entreprises assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie.

Articles L.138-10 à L.138-16 du code de la Sécurité sociale.

La présente déclaration doit être obligatoirement effectuée par voie dématérialisée **au plus tard le 1^{er} avril** par toute entreprise assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle, et réalisant son chiffre d'affaires en France, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (au sens des articles L.5124-1, L.5124-2, L.5124-13 et L.5124-13-2 du code de la santé publique) remboursables ou prises en charge par l'Assurance maladie.

ATTENTION

Cette déclaration doit être effectuée même si vous estimez ne pas être redevable *in fine* de la contribution prévue à l'article L.138-10 du code de la Sécurité sociale (ou de la remise prévue à l'article L.138-13 du même code).

Si vous n'êtes pas exploitant de spécialités pharmaceutiques remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie conformément au II de l'article L.138-10 du code de la Sécurité sociale, il convient de renseigner le nombre 0 sur l'ensemble des lignes à compléter.

Cette déclaration est prévue par l'article L.138-15 du code de la Sécurité sociale.

Le recouvrement et le contrôle de la contribution relative au montant M sont confiés par décision du directeur de l'Urssaf Caisse nationale à deux Urssaf :

- **L'Urssaf Ile-de-France** pour les entreprises dont le siège social est situé dans la région Ile-de-France ou dans les départements d'outre-mer.
- **L'Urssaf Rhône-Alpes** pour les entreprises dont le siège social est situé en France métropolitaine hors la région Ile-de-France ou à l'étranger.

En cas de besoin de précisions complémentaires, les services de l'Urssaf demeurent à votre disposition via votre messagerie accessible depuis votre espace sécurisé.



Informations relatives aux modalités de calcul de la contribution relative au Montant M

Condition de déclenchement de la contribution globale relative au Montant M

Article L.138-10 du code de la Sécurité sociale.

Les entreprises assurant l'exploitation en France au sens des articles L.5124-1, L.5124-2, L.5124-13 et L.5124-13-2 du code de la santé publique d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie, sont redevables, au titre de 2023, de la contribution relative au montant M lorsque la somme des chiffres d'affaires hors taxes sur les champs de cette contribution est supérieure à un Montant M déterminé par la loi*.

*Le II de l'article 18 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la Sécurité sociale pour 2023, dans sa version issue de l'article 4 de la loi n°2023-1250 de financement de la Sécurité sociale pour 2024 fixe le montant M mentionné à l'article L.138-10 du code de la Sécurité sociale à 24,9 milliards d'euros.



Détermination de l'assiette de la contribution relative au Montant M



Pour déterminer l'assiette de la contribution définie à l'article L.138-10, le calcul du chiffre d'affaires hors taxes prend en compte :

- les chiffres d'affaires des médicaments inscrits, ou ayant été inscrits (en 2023), sur la liste mentionnée aux deux premiers alinéas de l'article L.162-17 du code de la Sécurité sociale;
- les chiffres d'affaires des médicaments inscrits, ou ayant été inscrits (en 2023), sur les listes prévues à l'article L.162-22-7 du code de la Sécurité sociale (liste en sus);
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2023) d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus à l'article L.5121-12 et L.5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante;
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2023) d'une autorisation d'importation délivrée en application du premier alinéa de l'article L.5124-13 dudit code et pris en charge par l'assurance maladie;
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2023) du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Les remises ou contribution à déduire sont les suivantes :

- les remises mentionnées aux articles L.162-16-5-1-1, L.162-16-5-2, L.162-17-5, L.162-18, L.162-18-1, L.162-18-2 et L.162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

L'ensemble du processus de déclaration des chiffres d'affaires et de validation des remises sera à réaliser depuis votre portail déclaratif.

Détermination de la contribution globale relative au Montant M

Articles L.138-11 à L.138-12 du code de la Sécurité sociale

Assiette de la contribution globale

L'assiette de la contribution définie à l'article L.138-11 est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionnés au I du même article L.138-10 minoré des remises mentionnées aux articles L.162-16-5-1-1, L.162-16-5-2, L.162-17-5, L.162-18, L.162-18-1, L.162-18-2 et L.162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

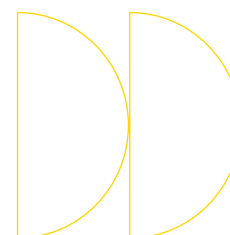
Modalités de calcul de la contribution

Dans un premier temps, le montant de la contribution est calculé au niveau de l'ensemble des entreprises redevables.

Ce tableau détermine le taux applicable par tranche.

Chiffre d'affaires de l'ensemble des entreprises redevables (CA)	Taux de la contribution (exprimé en% de la part du chiffre d'affaires concernée)
CA supérieur à M et inférieur ou égal à M multiplié par 1,005	50%
CA supérieur à M multiplié par 1,005 et inférieur ou égal à M multiplié par 1,010	60%
CA supérieur à M multiplié par 1,010	70%

La détermination des CA et de M est effectuée par l'Urssaf Caisse nationale sur la base des éléments déclarés par les entreprises concernées par la contribution auprès des deux Urssaf territorialement compétentes.



Répartition de la contribution globale relative au montant M entre les entreprises redevables

Article L.138-12 du code de la Sécurité sociale

Éléments de précision concernant le calcul de la contribution au titre de la clause de sauvegarde pour 2023

La contribution globale **C** est définie aux deux premiers alinéas du L.138-12 du code de la Sécurité sociale, correspondant à un rappel d'une partie de la différence entre l'**assiette globale CA_{total}** définie au L. 138-11 et le **montant M** fixé chaque année dans la loi.

La contribution due par chaque entreprise redevable est déterminée, à concurrence de 70 %, au prorata de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-11 et, à concurrence de 30 %, en fonction de la progression de son chiffre d'affaires par rapport à l'année précédente.

Ainsi, chaque entreprise **i** est redevable d'une contribution **C_{CA,i}** au titre de son chiffre d'affaires, et calculé de la façon suivante :

$$C_{CA,i} = 0,7 * C * (CA_i / CA_{total})$$

Où :

- **CA_i** correspond au chiffre d'affaires de l'entreprise **i** pour 2023 ;
- Et **CA_{total}** représente le Chiffre d'affaires total calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-11.

Par ailleurs, chaque entreprise est redevable d'une contribution au titre de la croissance de son **chiffre d'affaires C_{Croissance,i}** par rapport à l'année précédente :

$$C_{Croissance,i} = 0,3 * C * (\Delta_i / \Delta_{total})$$

Où :

- **Δ_i** correspond à la différence entre l'assiette définie au L.138-11 du Code de la Sécurité sociale entre l'année 2023 et l'année 2022 pour l'entreprise **i** ;
- **Δ_{total}** représente la somme de ces croissances individuelles **i** ;
- Et si l'entreprise a vu son chiffre d'affaires baisser, alors cette valeur vaut 0.

La contribution individuelle d'une entreprise **i** est ainsi égale à la somme des 2 parts **C_{CA,i}** et **C_{Croissance,i}**.

À NOTER

Les entreprises créées depuis moins d'un an ne sont pas redevables de la part de la contribution répartie en fonction de la progression du chiffre d'affaires, sauf si la création résulte de la scission ou de la fusion d'une entreprise ou d'un groupe.

IMPORTANT

Seuls les chiffres d'affaires relatifs à l'exercice 2023 sont à renseigner.



Plafonnement de la contribution due par chaque entreprise redevable

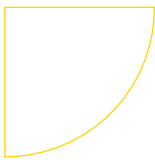
Article L.138-12 du code de la Sécurité sociale

La somme globale du montant de la contribution due par chaque redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L.5111-1 du code de la santé publique.

Pour la contribution due au titre de l'année 2023, le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-11 du code de la Sécurité sociale.

ATTENTION

Le chiffre d'affaires pris en compte pour le plafonnement est le Chiffre d'Affaires Hors Taxe, sans déduction des remises, ristournes, avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature.



Exonération de la contribution

Article L.138-13 IV du code de la Sécurité sociale

Une entreprise redevable de la contribution est exonérée du paiement de cette contribution si :

- Elle a préalablement conclu une convention avec le CEPS, pour au moins 90% de son chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année civile au titre des médicaments qu'elle exploite et entrant dans le champ de la contribution ; cette convention est en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due (soit au 31 décembre 2023 pour la contribution due au titre de 2023) ;
- Elle a signé, avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due (soit le 31 janvier 2024 pour la contribution due au titre de 2023), un accord prévoyant le versement, sous forme de remise, à l'Urssaf compétente, de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution.

Les entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle des médicaments mentionnés à l'article L.138-10 bénéficiant d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L.5121-12 et L.5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge associée mentionnée aux articles L.162-16-5-1 et L.162-16-5-2 du présent code ou du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, dont le syndicat représentatif est signataire de l'accord mentionné au premier alinéa de l'article L.162-17-4, peuvent également signer avec le comité un accord prévoyant le versement d'une remise.

Règlement de la contribution

Article L.138-15 IV du code de la Sécurité sociale

Le montant de la contribution due doit être réglé à l'Urssaf territorialement compétente par l'entreprise redevable **au plus tard le 1^{er} novembre 2024** pour les contributions dues au titre de 2023.

Obligations déclaratives

Article L. 138-15 I du code de la Sécurité sociale

La présente déclaration doit être transmise à l'Urssaf territorialement compétente par l'entreprise concernée **au plus tard le 1^{er} avril 2024**.

Après étude de celle-ci, l'Urssaf territorialement compétente informe chaque entreprise concernée des éventuelles erreurs identifiées. Celles-ci disposent alors d'un délai de 15 jours pour rectifier, le cas échéant, la déclaration qu'elles ont transmise.

Sanctions en cas de non-respect de ses obligations par l'entreprise déclarante

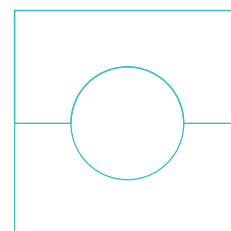
Articles L. 138-15 IV, R. 138-22 et R. 138-23 du code de la Sécurité sociale

Si un laboratoire méconnaît la date de déclaration du 1^{er} avril 2023 ou le délai de 15 jours qui lui est laissé, le cas échéant, pour corriger sa déclaration, il se verra notifié une majoration forfaitaire pour déclaration tardive d'un montant égale à 0,05 % du dernier chiffre d'affaires hors taxes total déclaré par l'entreprise, par période de quinze jours de retard, sans pouvoir être inférieure à 2 000 euros ni supérieure à 100 000 euros.

Par ailleurs, si la présente déclaration n'est pas envoyée à l'Urssaf au plus tard le 1^{er} avril 2024, ou est manifestement erronée, l'entreprise défaillante s'expose à ce que le montant de sa contribution soit fixé d'office à titre provisionnel.

Recouvrement et contrôle de la contribution relative au Montant M

Les contributions sont recouvrées et contrôlées selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général sous réserve de l'application des dispositions des articles R.138-22 et R.138-24 du code de la Sécurité sociale (article R.138-21 du code de la Sécurité sociale).



Notice explicative de la déclaration obligatoire

S'identifier avant de commencer

Les laboratoires pharmaceutiques sont identifiés spécifiquement par une offre de service dédiée.



Si vous possédez un compte pour déclarer les différentes taxes (Vente directe, Promotion médicaments, Taxe sur le CA, Vente directe), votre connexion s'opérera par les mêmes identifiant et mot de passe.

Siret :
Taxes pharmaceutiques

Formalités : 2024
Régularisation 2023
Annexe 2023

Formalités : 2023
Acompte 2023
Régularisation 2022
Annexe 2022

Siret :
Contribution Montant M

Formalités : 2023
Contribution 2023 (à saisir)

Formalités : 2020
Contribution 2020 (FACTURE)

Vous pourrez soit opter pour une déclaration relative aux taxes (acompte, régularisation, annexe), soit opter pour une déclaration relative au Montant M (Contribution 2023).



Si vous ne possédez pas d'accès, nous vous invitons à contacter votre Urssaf :

- soit par téléphone au **3957** (service gratuit + prix d'appel) ou depuis l'étranger au +33 9 69 36 00 57,
- soit par courriel en complétant le [profil Créateur d'entreprise](#).

Pour contacter votre Urssaf par courriel :

1. Depuis le pied de page du portail [Urssaf.fr](#)

L'Urssaf	Nos services	Vous êtes	Nos outils en ligne
Nous contacter	Autoentrepreneur	Employeur	Vérification d'attestation
Découvrir l'Urssaf	Cea	Indépendant	Boss.gouv.fr
Nos offres d'emploi	Cesu	Particulier	Taux et barèmes
Contact presse	Pajemploi	Marin	Les circulaires Accos
Open.urssaf	Tese	Artiste-auteur	Lexique

2. Sur [Contacter votre Urssaf](#), sélectionnez « par courriel »

Contacter votre Urssaf

Contactez un conseiller

Par courriel Prendre rendez-vous

3. Enfin, sélectionner « Créateur d'entreprise » dans la rubrique « Pas de compte ».

Urssaf
Au service de notre protection sociale

Votre espace
Siret / Identifiant Mot de passe
Mot de passe oublié ?
Découvrir et adhérer aux services en ligne

Employeur Indépendant Rechercher Recherche avancée

Accueil > Contactez-nous

Contact

Contactez-nous
Info légales

Contactez-nous

La réponse à vos questions...

1 Accueil 2 Identification 3 Courriel 4 Objet du message 5 Composition 6 Aperçu 7 Envoyé

EMPLOYEURS
Secteur privé
Secteur public
Secteur associatif

INDEPENDANTS
Profession libérale
Profession libérale - Praticien auxiliaire médical

PARTICULIERS
Créateur d'entreprise
Page d'entreprise
Particulier employeur

EXPERTS
Expert comptable
Association mandataire

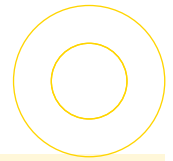
ENTREPRISE EN DIFFICULTÉS
Secteur privé

PAS DE COMPTE
Créateur d'entreprise
Étudiant
Préreté
Autre
Professionnels travaillant en Suisse

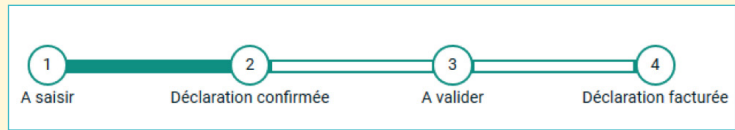
4. Puis compléter le formulaire pour vous identifier.



Remplir la déclaration



À NOTER



Une barre de progression permet de suivre l'évolution de la déclaration.

Étape 1

Signature d'un accord avec le Ceps prévoyant le versement d'une remise (article L.138-13 du code de la Sécurité sociale)

Votre entreprise a-t-elle conclu avec le Comité Economique des Produits de Santé une convention, valide au 31 janvier 2024, prévoyant le versement sous forme de remise exonératoire ? *

Oui Non

(*) Données obligatoires

Il s'agit d'un accord prévu par l'article L.138-13 signé avec le comité, avant le 31 janvier 2024 pour la contribution due au titre de 2023, prévoyant le versement, sous forme de remise, de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution.

Chiffre d'affaires hors taxes

Médicaments remboursables i Néant

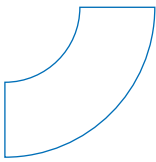
Code CIP/UCD (*)	Nom commercial du produit (*)	Chiffre d'affaires hors taxes 2023 (*)
Saisir le code CIP/UCD	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires

[2] Chiffre d'affaires des Médicaments remboursables 0 €

(*) Données obligatoires

Le tableau vise à décliner par ligne de produit (par spécialité et non par présentation) les codes CIP/UCD, les spécialités et les montants des chiffres d'affaires réalisés. Il vous est demandé de mentionner le chiffre d'affaires hors taxes pour chaque médicament entrant dans l'assiette de la contribution relative au Montant M.

Les chiffres d'affaires des médicaments à prendre en compte dans le calcul s'apprécient à périmètre courant (et non à périmètre constant), c'est-à-dire que pour la détermination du chiffre d'affaires d'un médicament, on apprécie la situation de ce médicament au cours de l'année 2023 (et non au 31/12 de l'année 2023).



En application de l'article L138-14 du code de la sécurité sociale, les chiffres d'affaires des médicaments à déclarer s'apprécient à périmètre constant dans les seuls cas de scission ou de fusion d'entreprise, c'est-à-dire que pour la détermination du chiffre d'affaires d'un médicament, on apprécie la situation de ce médicament au 31/12 de l'année 2023.

Information

Les codes UCD/CIP sont obligatoires :

- Le code UCD est composé de 7 chiffres ;
- Le code CIP est composé de 13 chiffres.

Pour plus d'information vous pouvez consulter :

- Base de données de l'Assurance Maladie (droit commun) : [BdM_IT : Recherche par code \(cnamts.fr\)](#) ;
- Référentiels AAP / AAC et CPC (accès dérogatoire) : [Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](#).

Le renseignement sur les spécialités remboursables (la zone « **Code CIP/UCD** ») est obligatoire. Le Chiffre d'affaires des médicaments remboursables est alimenté de manière dynamique et automatique lors de la saisie des différentes spécialités.

Clause de plafonnement de la contribution	Chiffre d'affaires hors taxes 2023 (*)
[2] Chiffre d'affaires des Médicaments remboursables	
[3a] Médicaments non remboursables (*)	
[3b] Autres produits relevant du champ de l'article L. 5111-1 du CSP (*) (exemple : compléments alimentaires, produits vétérinaires... etc)	
Chiffre d'affaire des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 5111-1 du CSP	

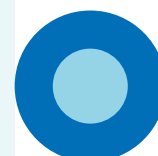
Pour terminer, vous devez renseigner les chiffres d'affaires des médicaments non remboursables et autres produits relevant de l'Art. L.5111-1 du CSP.

À NOTER

Vous pouvez effectuer l'enregistrement de vos données par étape.

Les saisies effectuées sont conservées sur votre PC et navigateur avant la confirmation de votre déclaration.

Ainsi, vous pouvez opérer sur plusieurs sessions l'enregistrement de votre déclaration **en utilisant le même PC et le même navigateur internet**, avant de la valider pour confirmation.



Une fois votre déclaration effectuée, vous devez procéder à son enregistrement par le bouton « Enregistrer ».

Les données communiquées par spécialités permettent de déterminer le montant du chiffre d'affaires des médicaments remboursables. Il vous est demandé de renseigner les chiffres d'affaires hors taxes des spécialités non remboursables et des autres produits relevant de l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique.

Le montant du chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L.5111-1 du CSP est déterminé par la somme des données complétées permettant de définir le plafond individuel de la contribution.



A NOTER

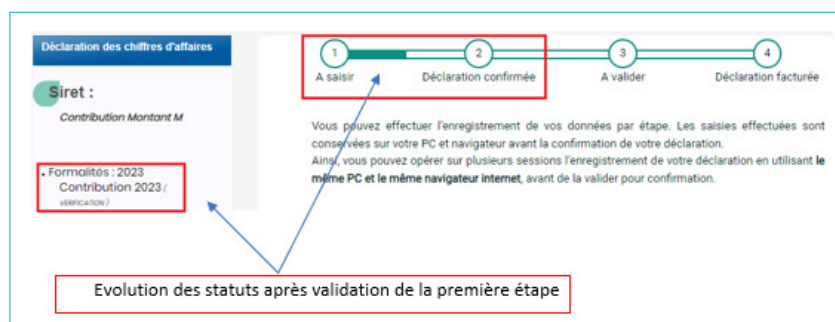
Pour la contribution due au titre de l'année 2023, le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 10 % de son chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-11 du code de la Sécurité sociale.

Il vous est demandé d'enregistrer votre déclaration et de le confirmer

Confirmation de l'enregistrement

Votre déclaration va faire l'objet d'une vérification, vos données ne seront plus modifiables.
confirmez-vous votre choix d'enregistrer ?

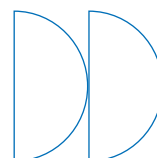
Après validation de la déclaration Etape 1, les statuts évoluent :



Étape 2

Une fois enregistrées, les déclarations sont contrôlées par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) et les 2 Urssaf en charge de la gestion du recouvrement de la contribution.

Durant cette phase de contrôle des données, des corrections peuvent être nécessaires obligeant la reprise de la saisie de la déclaration à l'**Étape 1**.



Étape 3

Une fois l'ensemble des déclarations saisies et confirmées lors de la phase de contrôle, les Urssaf en charge du recouvrement de la contribution enregistrent les montants des remises et contributions venant en déduction des chiffres d'affaires entrant dans l'assiette de la contribution relative au Montant M.

Imputation des Remises N			Remises Brut 2023
Remises Produit	L. 162-18	CTP 820	
Remises Post ATU	L. 162-17-5	CTP 812	
Remises Liste en sus	L. 162-22-7-1	CTP 822	
Remises ONDAM	L. 138-13	CTP 840	
Contribution ONDAM	L. 138-10	CTP 440	
Remises PRECOCE	L. 162-16-5-1-1	CTP 555	
Remises COMPAS	L. 162-16-5-2	CTP 556	
Remises AMM MIROIR	L. 162-18-1	CTP 557	
Remises ACCES DIRECT	Art. 62 LFSS 2022	CTP 558	
Remises RBT RESTREINT	L.162-18-2	CTP 559	
[4] Total des remises			

Si votre entreprise a procédé à une déclaration au titre de 2022, vous retrouverez le montant du chiffre d'affaires des médicaments remboursables correspondant avant l'enregistrement des données 2023.

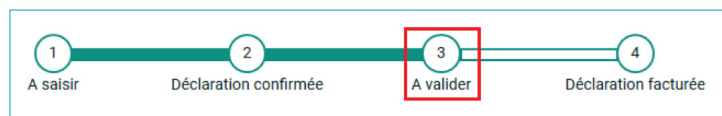
Médicament remboursable 2022

[2] Chiffre d'affaires des Médicaments remboursables

Enregistrer

Étape 4

Le statut de la déclaration évolue et une action du laboratoire est attendue pour sa validation des éléments renseignés.



Une fois enregistré l'ensemble des données permettant de déterminer l'assiette de votre entreprise entrant dans le calcul de la clause de sauvegarde, vous êtes invité à valider votre déclaration.

Étape 5

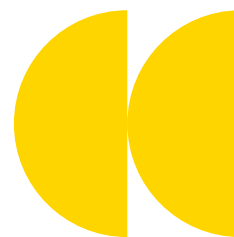
L'Urssaf Caisse nationale détermine le montant de la contribution globale sur la base des éléments déclarés, puis procède à la répartition du montant global de la contribution par laboratoire redevable.

Étape 6

Le montant de la contribution, ou de la remise prévue à l'article L 138-13 du code de la Sécurité sociale, fait l'objet d'une notification par courriel, par les deux Urssaf compétentes géographiquement pour un paiement par virement bancaire.



Aide à la déclaration pour les cas d'erreurs possibles lors de l'enregistrement



A. Chiffre d'affaires nul déclaré

Le chiffre d'affaires HT du médicament remboursable ne peut pas être nul

- Supprimer le médicament (en bout de ligne) correspondant ou bien renseigner un montant non nul.

B. Format du code UCD/CIP

Attention

Attention, vous devez remplir tous les codes UCD/CIP correspondant aux médicaments remboursables déclarés : 7 chiffres pour le code UCD ou 13 chiffres pour le code CIP.

[Fermer](#)

- Vérifier le format des codes UCD ou CIP déclarés : 7 chiffres pour le code UCD, 13 chiffres pour le code CIP.

C. Suppression d'une ligne de médicament

Code CIP/UCD (*)	Nom commercial du produit (*)	Chiffre d'affaires hors taxes 2023 (*)
Saisir le code CIP/UCD	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires

Possibilité de supprimer une ligne

- La croix permettant la suppression d'une ligne s'affiche après avoir complété le cadre « Saisir le code CIP/UCD ».



En cours

