

# Guide Pratique

Contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux

Obligations relatives à la contribution, au profit de la CNAMTS, des entreprises assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux ou de prestations inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Cette déclaration doit être effectuée par voie dématérialisée **AU PLUS TARD le 1<sup>er</sup> mars 2020 à 12h.**

Édition 2020



## Obligation déclarative

### 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 déclaration ci-jointe doit être remplie par toute entreprise assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, de produits de santé (autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale) ou de prestations de services et d'adaptation associées inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Cette déclaration doit être effectuée par voie dématérialisée **AU PLUS TARD le 1<sup>er</sup> mars 2020 à 12h.**

## CADRE 1

### Date de clôture du ou des exercices concernés

La présente déclaration concerne le ou les exercices dont la date de clôture est intervenue entre le 1<sup>er</sup> décembre 2018 et le 30 novembre 2019.

## CADRE 2

### détermination de la qualité d'assujettie de l'entreprise déclarante

**Il doit être obligatoirement rempli par toutes les entreprises visées.**

**Sont assujetties à la contribution**, toutes les entreprises définies ci-dessus dont le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance en France métropolitaine et/ou dans les départements d'Outre-mer et/ou dans les collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy, au titre des produits et prestations inscrits sur l'ensemble de la liste - prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale (cadre [A] ou [C]), a égalé ou excédé 11 millions d'euros, au cours du ou des exercices considérés.

**Sont également assujetties** les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes tel que défini ci-dessus, est inférieur à 11 millions d'euros, dès lors que :

- les entreprises susvisées sont filiales à 50 % au moins d'une entreprise ou d'un groupe dont le chiffre d'affaires hors taxes consolidé, défini précédemment, dépasse 11 millions d'euros.
- ou bien les entreprises susvisées possèdent au moins 50 % du capital d'une ou plusieurs entreprises dont le chiffre d'affaires défini précédemment, consolidé avec leur propre

chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer et/ou dans les collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy dépasse 11 millions d'euros.

**Les entreprises se trouvant dans cette situation sont assujetties à la contribution.**

Lorsque la durée du ou des exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois, le montant du chiffre d'affaires à comparer avec le seuil d'assujettissement de référence (11 millions d'euros) est égal au produit du chiffre d'affaires effectif réalisé pour chaque exercice clos depuis la dernière échéance par le rapport de 360 jours sur le nombre de jours d'activité, chaque mois complet d'activité correspondant à 30 jours.

Si le nombre de sociétés appartenant au périmètre de consolidation des chiffres d'affaires est supérieur à 3, les renseignements sur ces sociétés (nom, taux de participation, montant du chiffre d'affaires réalisé) seront portés sur un document joint en annexe de la présente déclaration.

Les participations au capital social des entreprises, telles que mentionnées aux articles L. 245-5-3 du Code de la Sécurité sociale, peuvent être directes ou indirectes.



# Détermination de l'assiette de la contribution

CADRE 3

## Renseignements relatifs aux chiffres d'affaires correspondant aux dispositifs médicaux, tissus et cellules, produits de santé et prestations associées

Il doit être obligatoirement rempli par toutes les entreprises assujetties à la contribution.

Les dispositifs médicaux sont définis aux articles L.5211-1 et L.5221-1 du code de la Santé Publique. Les prestations associées inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale regroupent l'ensemble des actions liées à la fourniture, notamment la livraison et l'entretien des produits ou matériels.

[ D ] : Chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et/ ou dans les départements d'Outre-mer et/ou dans les collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy au titre **des produits et prestations mentionnés au titre 1<sup>er</sup>** (dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements) **de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale (article L. 245-5-1 du code de la Sécurité sociale).**

Cette liste est disponible sur le site de l'assurance maladie [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

[ E ] : Chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et/ou dans les départements d'Outre-mer et/ou dans les collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy **au titre des produits et prestations mentionnés au titre 3** (Dispositifs médicaux implantables, implants, greffons tissulaires d'origine humaine) **de la liste prévue à l'article**

**L. 165-1.** Cette liste est disponible sur le site de l'assurance maladie [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

[ F ] : Chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et/ou dans les départements d'Outre-mer et/ou dans les collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy au titre de l'ensemble des produits et prestations fabriqués, importés ou distribués par l'entreprise.

[ G ] : Rapport entre le chiffre d'affaires figurant au [D] et au [E] et celui figurant au [F]. Il permet notamment d'établir le coefficient qui sera éventuellement appliqué, au cadre 4, pour la détermination de l'assiette des entreprises dont l'instrument comptable ne permet pas une appréciation exacte des dépenses réelles afférentes aux produits et prestations inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165- 1. Ce prorata doit être arrondi, le cas échéant, au centième par défaut - si le coefficient est égal à 90,536 ; il convient de retenir 90,53 (L.245-5-2 du code de la Sécurité sociale).

Les chiffres d'affaires à déclarer aux rubriques [D], [E] et [F] incluent les ventes de dispositifs médicaux distribués en ville, celles de produits

aux établissements de santé privés ainsi que celles aux établissements hospitaliers de santé publics ou privés participant au service public.

## CADRE 4

### Dépenses entrant dans l'assiette de la contribution

La colonne ① distingue, par nature, les charges comptabilisées pour lesquelles l'entreprise assujettie doit fournir des renseignements. Les charges prises en compte sont celles retenues pour la détermination du résultat net comptable.

L'article 28 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a modifié la définition des charges entrant dans l'assiette de la contribution.

Il intègre notamment désormais dans l'assiette de la contribution, à hauteur du montant hors taxe facturé, les prestations externalisées de même nature que celles mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 245-5-2 du code de la sécurité sociale. Est donc désormais comprise dans l'assiette de la contribution la marge commerciale de l'entreprise prestataire ou sous-traitante. Le montant précis de ces frais externalisés doit être reporté pour information dans les cases intitulées "Dont prestations externalisées". Il s'ensuit que les entreprises n'ont désormais plus à faire établir d'"attestation sur les rémunérations et les frais des personnes chargées de la présentation, de la promotion et de la vente". Dans le cadre d'un contrôle sur place ou sur pièce, seule sera requise la facture établie par le prestataire.

#### 1. Les rémunérations de toutes natures :

Doivent figurer dans cette rubrique, les rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale, ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes, qu'elles soient ou non salariées des entreprises redevables de la contribution, qui interviennent en France métropolitaine et/ou dans les départements d'outre-mer aux fins de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations, mentionnés aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale, auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre 1<sup>er</sup> du livre 1<sup>er</sup> de la quatrième partie du code de la santé publique (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes), auprès des masseurs kinésithérapeutes ou auprès des établissements de santé (quel que soit le personnel rencontré).

Ces rémunérations de toutes natures sont prises en compte pour autant qu'elles sont afférentes à des produits et prestations inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

#### Personnes visées :

Sont visées :

- les personnes chargées de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations mentionnés à l'article L.245-5-1 du code de la Sécurité sociale,
- les personnes chargées de l'encadrement direct des commerciaux lorsqu'elles interviennent pour présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations susvisés.

## Rémunérations :

Entre dans l'assiette la totalité de la rémunération brute, au sens de l'article L. 242-1 du code de la Sécurité sociale (rémunérations en espèces, avantages en nature...), allouée aux personnes visées ci-dessus, directement ou par l'entremise d'un tiers (exemple : avantages en espèces ou en nature alloués par un comité d'entreprise soumis à cotisations en application de l'article L. 242-1 du code de la Sécurité sociale).

## Épargne salariale :

Sont visés les montants bruts des sommes allouées au titre de l'intéressement, de la réserve spéciale de participation, de l'abondement versé aux plans d'épargne d'entreprise (notamment plans inter-entreprises et PERCO) et du compte épargne temps.

## Charges sociales et fiscales :

Est visé l'ensemble des charges sociales patronales et des charges fiscales afférentes aux rémunérations de toutes natures.

Au titre des charges sociales patronales sont notamment visées :

- les cotisations de sécurité sociale ;
- les cotisations et taxes dues aux régimes complémentaires et supplémentaires de prévoyance et de retraite (taxe au titre des régimes de retraite chapeau) ;
- le forfait social ;
- les cotisations à l'assurance chômage, le FNAL et le versement transport ;
- la contribution de 8,2 % sur l'abondement au PERCO.

### Sont exclus de l'assiette :

- le forfait destiné au financement de la médecine du travail ;
- la contribution de l'employeur au financement du comité d'entreprise, y compris pour la part excédant le minimum légal.

## 2. Les frais de transport, de repas et d'hébergement :

Doivent figurer dans cette rubrique, les remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, et l'ensemble des frais de repas et d'hébergement des personnes, salariées ou non, chargées de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

## 3. Les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires

Doivent figurer dans cette rubrique, les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires, afférents aux produits et prestations inscrits aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale, quelle que soit la nature du support retenu et quelle que soit sa forme, matérielle ou immatérielle.

Les frais d'acheminement des publications sont exclus de l'assiette de la contribution.

Les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret sont désormais intégrés dans l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux.

## 4. Les frais de congrès :

L'assiette de la contribution est élargie aux frais de congrès scientifiques ou publicitaires et des manifestations de même nature, y compris les dépenses directes ou indirectes d'hébergement et de transport qui s'y rapportent.

Sont ainsi visés l'ensemble des frais engagés par les entreprises dans le cadre des

congrès qu'elles organisent ou sponsorisent (frais de location de salle, de matériel, d'agencement, de nourriture, d'hébergement, de transport...).

C'est le montant total de ces frais qui doit être renseigné au niveau du cadre 4.

**NB : la loi prévoit l'application d'un abattement de 75% représentatif de l'intérêt scientifique et de l'aspect « formation professionnelle » de ces manifestations pour les entreprises. Attention cet abattement doit donc être calculé et renseigné plus bas, au niveau du cadre 5.**

La colonne ② du cadre 4 concerne le montant total des dépenses comptabilisées au titre de l'ensemble des produits et prestations fabriqués, importés ou distribués par l'entreprise.

La colonne ③ du cadre 4 concerne le montant des dépenses comptabilisées, afférentes à la promotion, la présentation ou la vente des produits et prestations inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Dans cette colonne doit figurer en principe le montant réel de ces dépenses.

Toutefois lorsque la comptabilité de l'entreprise ne permet pas de les isoler parmi celles de même nature afférentes à l'ensemble des produits et prestations fabriqués, importés ou distribués par l'entreprise, le montant des dépenses visées à la colonne ③ est fixé par application à la colonne ② du coefficient figurant au [G] du cadre 3 (correspondant au ratio [D] + [E] / [F]).

## CADRE 5

### Détermination de l'assiette de la contribution

Sur la base du montant des charges déclarées par l'entreprise afférentes à la promotion, la présentation ou la vente des produits et prestations inscrits aux titres 1<sup>er</sup> et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 (I), l'assiette est calculée après application d'un abattement forfaitaire de 50 000 euros.

Cet abattement forfaitaire s'applique à toutes les entreprises assujetties. Lorsque la durée du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois, l'abattement forfaitaire est pour chaque exercice clos depuis la dernière échéance, égal au produit

du montant de l'abattement forfaitaire par le rapport du nombre de jours d'activité sur 360 jours, chaque mois complet d'activité correspondant à 30 jours.

#### NOUVEAU

Sur les frais de congrès scientifiques ou publicitaires et des manifestations de même nature y compris les dépenses directes et indirectes d'hébergement et de transport qui s'y rapportent [H] est appliqué un abattement de 75%.

## Détermination du montant de la contribution

Pour obtenir le montant de la contribution due **au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2020 [K]**, il convient d'appliquer à l'assiette de la contribution **[J]** un taux fixé à 15%

## Détermination du solde restant à payer

La contribution est versée de manière provisionnelle le 1<sup>er</sup> juin de chaque année, pour un montant correspondant à 75% de la contribution due au titre de l'année précédente. La régularisation annuelle intervient au 1<sup>er</sup> mars de l'année suivante (article L.245-5-5 du code de la Sécurité sociale).

Le solde de la contribution **[M]** correspond à la différence entre la contribution calculée dans les conditions détaillées **[K]** et l'acompte versé par l'entreprise au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2019 **[L]**.

### Modalités de versement de la régularisation

#### Calcul de la régularisation :

Le solde de la contribution correspond à la différence entre la contribution calculée et l'acompte versé par l'entreprise au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2019. Il devra être réglé au plus tard au jour de l'exigibilité, c'est-à-dire au 1<sup>er</sup> mars 2020, conformément aux termes de l'article L.245-5-5 du code de la Sécurité sociale.

#### Déclaration de la régularisation :

Le montant de la contribution due au titre de l'exercice pour lequel vous avez acquitté un acompte au 1<sup>er</sup> juin 2019 est à déclarer sur le Code type de personnel :

CTP 419- Promo Dispo Med art L.245-5-1 CSS

#### Solde positif :

Le montant du solde de la contribution à payer devra être réglé par virement au plus tard au jour de l'exigibilité, c'est à dire le 1<sup>er</sup> mars 2020, conformément aux termes de l'article L.245-5-5 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.





## Règlement du solde la contribution

La déclaration doit être validée, pour chaque entreprise redevable, **au plus tard** au jour de l'exigibilité, c'est-à-dire le **1<sup>er</sup> mars 2020 à midi** conformément aux dispositions des articles R.138-24-1 et R.138-24-2 du code de la Sécurité Sociale.

Le paiement devra être effectué par virement direct sur le compte de l'Urssaf conformément aux articles cités et aux articles L.245-5-5A et R.138-19 du même code.

### SANCTION EN CAS DE NON - RESPECT

#### de ses obligations par l'entreprise déclarante

##### Défaut de production ou inexactitude de la déclaration :

Si la présente déclaration n'est pas envoyée à l'Urssaf au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2020, l'entreprise s'expose à ce que le montant de la contribution soit fixé à titre provisionnel (article R. 138-23 du code de la Sécurité sociale).

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. (article R. 138-22 du code de la Sécurité sociale).

Une pénalité de 750 euros est également encourue en cas d'inexactitude de la déclaration produite.

Dans le cas de cession ou cessation d'activité

de l'entreprise, les déclarations doivent être transmises dans le délai d'un mois à compter de la publication de la vente ou la cession du fonds de commerce, ou à compter de la date de cessation définitive d'activité, faute de quoi il est appliqué une pénalité de 750 euros et une pénalité supplémentaire de 750 euros également pour chaque mois ou fraction de mois de retard dans la fourniture de la déclaration. (articles R.245-4 et R. 138-22 du code de la Sécurité sociale).

##### Retard de paiement de la contribution :

Si la contribution éventuellement due ou la contribution provisionnelle n'est pas versée à l'Urssaf **au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2020**, l'entreprise encourt une majoration de retard fixée à 5 % du montant de la contribution.

Une majoration de retard complémentaire fixée à 0,2 % par mois ou fraction de mois écoulé, soit 2,4 % 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).

### Remise des majorations de retard et des pénalités :

Les majorations de retard et les pénalités peuvent faire l'objet d'une remise (articles R.138-22, R. 243-19-1 et R. 243-20 du code de la Sécurité sociale).

## CONTRÔLE

La contribution est recouvrée et contrôlée 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).

A photograph of medical equipment in a clinical setting, featuring a monitor and various devices. The image is partially obscured by text overlays.

# Guide Pratique

Contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux