

NOUVEAU

# Guide Pratique

## Contribution relative au montant M

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).

Édition 2020

S 0000



## OBLIGATIONS DÉCLARATIVES

La présente déclaration doit être obligatoirement effectuée par voie dématérialisée au plus tard le 1<sup>er</sup> avril par toute entreprise assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (au sens de l'article L. 5124-1 et L. 5124-2 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 la Sécurité sociale.

Le recouvrement et le contrôle de la contribution relative au montant M sont confiés par décision du directeur de l'Acoss 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.

*Contact : [contributions.pharmaceutiques.iledefrance@urssaf.fr](mailto:contributions.pharmaceutiques.iledefrance@urssaf.fr)*

- **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.

*Contact : [contributionspharmaceutiques.rhonealpes@urssaf.fr](mailto:contributionspharmaceutiques.rhonealpes@urssaf.fr)*

### ÉCHÉANCE DÉCLARATIVE DES CHIFFRES D'AFFAIRE 2019

L'échéance déclarative initialement fixée au 1<sup>er</sup> avril 2020 **est reportée au 15 mai 2020** pour les déclarations au titre de l'année 2019. Une communication ultérieure vous sera adressée afin de détailler, de manière plus précise, les différentes étapes du calendrier de recouvrement.

Compte tenu de l'épidémie actuelle de Covid-19, les entreprises ayant des difficultés à se connecter ou à remplir leur déclaration sont invitées à se rapprocher sans délai de l'Urssaf compétent.



# 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 et L. 5124-2 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 2019, 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\*.

<sup>(\*)</sup> L'article 21 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 modifié par l'article 4 de la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019, fixe, pour l'année 2019, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 est égal à 1,010 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2018 en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II du même article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale dues au titre de l'année 2018 et du montant S.

Le montant S est égal à la contribution qui aurait été due, au titre de l'année 2018, par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 138-10 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi. Pour calculer ce montant S au titre de l'année 2018, le montant M mentionné au même article L. 138-10 est fixé à 1,005 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2017 en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au titre des médicaments mentionnés au II dudit article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale et des contributions mentionnées à l'article L. 138-10 du même code dues au titre de l'année 2017.

# DÉTERMINATION DE L'ASSIETTE DE LA CONTRIBUTION RELATIVE AU MONTANT M

Pour déterminer le montant de 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 2018 ou 2019), sur la liste mentionnée au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale ;
- les chiffres d'affaires des médicaments inscrits, ou ayant été inscrits (en 2018 ou 2019), sur les listes prévues à l'article L. 162-22-7 du code de la Sécurité sociale (liste en sus) à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (rétrocession) ;
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2018

ou 2019) d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la Sécurité sociale (ATU),

- les chiffres d'affaires des médicaments pris en charge ou ayant été pris en charge (en 2018 ou 2019) en application de l'article L. 162-16-5-2 du code de la Sécurité sociale (post ATU).

## **Les remises ou contribution à déduire sont les suivantes :**

- les remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale ;
- le montant S défini par l'article 21 de la LFSS pour 2019.

## **NOUVEAUTÉS DE LA CAMPAGNE DE RECOUVREMENT M 2019**

L'article 21 de la LFSS pour 2019 est venu simplifier les règles de fonctionnement de la clause de sauvegarde. Deux nouveautés sont à souligner :

- la distinction des dépenses de médicaments de ville et hôpital est supprimée et les agrégats Lv et Lh sont fusionnés en une seule contribution ;
- l'assiette de la contribution est désormais constituée du chiffre d'affaires de l'ensemble des médicaments remboursables net des remises conventionnelles, sans exclusion des médicaments orphelins ou génériques.

Dans un souci de simplification administrative, la déclaration de la contribution sera intégralement dématérialisée. 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, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1.

### 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 1,010	50 %
CA supérieur à M multiplié par 1,010 et inférieur ou égal à M multiplié par 1,015	60 %
CA supérieur à M multiplié par 1,015	70 %

La détermination des CA et de M est effectuée par l'Agence centrale des organismes de Sécurité sociale (Acos) 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)

La contribution globale relative au montant M, ainsi déterminée, est répartie par l'Acos entre les entreprises redevables.

### Cas particuliers :

Au titre de 2018, sur la base des données collectées pour le calcul des contributions Lv et Lh prévues à l'article L 138-10 du code de la sécurité sociale en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2018, l'ACOSS procédera au calcul de la contribution qui aurait été due en application de l'article L. 138-10 du même code, dans sa rédaction résultant de la LFSS pour 2019. Pour ce calcul, le montant M est fixé à 1,005 multiplié par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année 2017 au titre des médicaments mentionnés au II dudit article L. 138-10 par l'ensemble des entreprises assurant l'exploitation d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques, au sens des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 du code de la santé publique, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 162-16-5-1, L. 162-17-5, L. 162-18 et L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale et des contributions mentionnées à l'article L. 138-10 du même code dues au titre de l'année 2017.

### IMPORTANT

Seuls les chiffres d'affaires relatifs à l'exercice 2019 sont à renseigner.

Les données relatives à l'année 2018 ne sont pas soumises à déclaration. Les données déclarées au titre de Lv/Lh 2018 seront reprises pour le calcul de la contribution due au titre de 2019.

## 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.

**NB** : les médicaments mentionnés à l'article L.5111-1 du code de la Santé publique s'entendent comme **l'ensemble des médicaments dont le laboratoire est l'exploitant**, que ceux-ci soient ou non :

- Inscrits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale ;
- Inscrits sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la Santé publique ;

- Pris en charge au titre de leur autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-1 du code de la Santé publique (ATU) ;
- Pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du code de la Sécurité sociale (post ATU).

### 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 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 2019 pour la contribution due au titre de 2019) ;
- 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 2020 pour la contribution due au titre de 2019), 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 exploitant les médicaments mentionnés à l'article L.138-10 bénéficiant d'une autorisation prévue à l'article L.5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L.162-16-5-2 du code de la sécurité sociale peuvent également signer avec le CEPS un accord prévoyant le versement des remises.

## RÈGLEMENT DE LA CONTRIBUTION

(article L.138-15 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 15 septembre 2020**, pour les contributions dues au titre de 2019.

## SANCTIONS EN CAS DE NON RESPECT DE SES OBLIGATIONS

### PAR L'ENTREPRISE DÉCLARANTE

Si la présente déclaration n'est pas envoyée à l'Urssaf **au plus tard le 15 mai 2020**, ou est manifestement erronée, l'entreprise s'expose à ce que les montants des contributions soient fixés d'office à titre provisionnel (article R.138-23 du code de la Sécurité sociale).

Par ailleurs, 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.

En cas de difficultés liées à la situation sanitaire exceptionnelle ou aux nouvelles modalités déclaratives, chaque entreprise est invitée à se manifester le plus rapidement possible, auprès des services de l'Urssaf.

## **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 DÉCLARATION OBLIGATOIRE

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 ».

Vous pourrez soit opter pour une déclaration relative aux taxes (acompte, régularisation, annexe), soit opter pour une déclaration relative au Montant M (Contribution 2019).

Déclaration des chiffres d'affaires

Siret :

Formalités : 2019  
Contribution 2019

Siret :

Formalités : 2020  
Régularisation 2019  
Annexe 2019

Formalités : 2019  
Acompte 2019  
Régularisation 2018  
Annexe 2018

Siret :

- ➔ **Si vous ne possédez pas d'accès**, nous vous invitons à contacter votre Urssaf, interlocuteur unique aux adresses électroniques suivantes :
  - **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 :  
Contact : [contributions.pharmaceutiques.iledefrance@urssaf.fr](mailto:contributions.pharmaceutiques.iledefrance@urssaf.fr)
  - **Urssaf Rhône-Alpes** pour les entreprises dont le siège social est situé en province ou à l'étranger :  
Contact : [contributionspharmaceutiques.rhonealpes@urssaf.fr](mailto:contributionspharmaceutiques.rhonealpes@urssaf.fr)

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



## ETAPE 1 DE LA DÉCLARATION

**SIGNATURE D'UNE CONVENTION AVEC LE CEPS PREVOYANT LE VERSEMENT D'UNE REMISE EN VERTU** de l'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 2019, prévoyant le versement sous forme de remise exonératoire ? \*

Oui  Non

(\*) Données obligatoires

Il s'agit d'une convention prévue par l'article L.138-13 à signer avant le 31 janvier de l'année 2020 pour la contribution due au titre de 2019 ) et prévoyant le versement sous forme de remise à l'Urssaf territorialement compétente de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution dite.

## CHIFFRE D'AFFAIRES HORS TAXES

Médicaments remboursables		
Code CIP/UCD	Nom commercial du produit (*)	Chiffre d'affaires hors taxes 2019 (*)
	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires
	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires
	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 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 2019 (et non au 31/12 de l'année 2019). 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 2019.

Le renseignement sur les spécialités remboursables (la zone « Code CIP/UCD ») est facultatif. 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 2019 (*)
[2] Chiffre d'affaires des Médicaments remboursables	0 €
[3a] Médicaments non remboursables (*)	Montant à saisir
[3b] Autres produits relevant du champ de l'article L. 5111-1 du CSP (*) (exemple : compléments alimentaires, produits vétérinaires... etc)	Montant à saisir
Chiffre d'affaire des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 5111-1 du CSP	0 €
[3] Plafond de la contribution	0 €

[Enregistrer](#)

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.

**Une fois votre déclaration effectuée, vous devez procéder 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.

### 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 ?

### ETAPE 2 DE LA DÉCLARATION

Une fois enregistrées, les déclarations sont contrôlées par le Comité Economique 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'**Etape 1**.

### ETAPE 3 DE LA DÉCLARATION

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.

Imputations des Remises N-1			Remises Brut 2019
Remises ATU	L. 162-16-5-1	CTP 810	
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 848	
Contribution ONDAM	L. 138-10	CTP 440	
<b>(4) Total des remises</b>			<b>€</b>
<b>(5) Assiette dans la clause de sauvegarde (2)-(4)</b>			<b>€</b>
<b>(5) Assiette dans la clause de sauvegarde (2)-(4)</b>			

## ETAPE 4 DE LA DÉCLARATION

**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.

## ETAPE 5 DE LA DÉCLARATION

L'Agence centrale des organismes de Sécurité sociale (Acos) 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.

## ETAPE 6 DE LA DÉCLARATION

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, environ 30 jours avant la date limite de paiement, par les 2 Urssaf compétentes géographiquement pour un paiement par virement bancaire.

